

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Loceryl 5% léčivý lak na nehty** amorolfini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Loceryl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loceryl používat
3. Jak se přípravek Loceryl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loceryl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Loceryl a k čemu se používá**

Léčivou látkou je amorolfin, který usmrcuje řadu choroboplodných hub, kvasinek a plísňů vyvolávajících infekce nehtů.

Přípravek Loceryl se používá u dospělých při léčbě onychomykóz, tj. onemocnění nehtů vyvolaných vláknitými houbami.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loceryl používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Loceryl:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Loceryl se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Loceryl je určen pouze pro nanášení na nehty.

Při práci s organickými rozpouštědly (např. terpentýn, ředidla barev a laků, parafín, benzín ap.) používejte k ochraně ošetřených nehtů nepropustné rukavice, jinak by došlo k odstranění laku Loceryl.

Během léčby přípravkem Loceryl nepoužívejte umělé nehty a bez porady s lékařem ani kosmetický lak na nehty.

### **Děti a dospívající**

Přípravkem nemají být léčeny děti, a to zvláště ne kojenci a malé děti, protože nejsou dostatečné znalosti o jeho účinku v těchto věkových skupinách.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Loceryl**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Interakce (vzájemné působení) s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy. Současně s přípravkem Loceryl se nesmí bez porady s lékařem používat kosmetické laky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Loceryl nesmí být používán během těhotenství a kojení, pokud to není nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly zaznamenány.

## **3. Jak se přípravek Loceryl používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lak má být na nemocný nehet na noze nebo ruce nanášen jednou nebo dvakrát týdně.

Při nanášení laku postupujte následovně:



- Obr. 1 Aby byla léčba úspěšná, musíte nejprve co nejpečlivěji opílovat postižené oblasti nehtů (zvláště povrch nehtu) jedním z přiložených pilníčků pro jedno použití. Nepoužívejte tyto pilníčky na zdravé (neinfikované) nehty.



- Obr. 2 Po opílování očistěte a odmastěte povrch nehtu jedním z přiložených tamponů zvlhčených alkoholem.



- Obr. 3-6 Přiloženou omyvatelnou špachtlí naneste lak na celý povrch postiženého nehtu. Před ošetřením každého nehtu vždy ponořte špachtli do laku, ale neotírejte ji o hrdlo lahvičky. Otřete špachtli tamponem, který jste použili pro očištění nehtů. Ihned po nanesení laku na všechny postižené nehty lahvičku pevně uzavřete.



- Obr. 7 Lak na nehtech nechte 3 minuty zaschnout.

- Při každém dalším nanášení laku nehty opět opilujte, zbavte zbytků starého laku a očistěte zvlhčeným tamponem.

Délku léčby vždy určí lékař. Vyléčení mykotické infekce (infekce choroboplodnými houbami, kvasinkami nebo plísněmi) je dlouhodobou záležitostí. Aby léčba přípravkem Loceryl byla úspěšná, musí být lak nanášen každý týden po několik měsíců. Léčba má probíhat tak dlouho, dokud se postižené nehty zcela nevyléčí a znovu nevyrostou. Obvyklá délka léčby mykotické infekce nehtů na ruku je asi 6 měsíců a na nohu 9-12 měsíců.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku LOCERYL, než jste měl(a)**

Loceryl je určen pouze pro nanášení na nehty. Nanesete-li na nehet příliš mnoho laku, setřete přebytečný lak nanášecí špachtlí.

Po povrchové aplikaci laku Loceryl se neočekávají žádné systémové známky předávkování.

Při náhodném požití přípravku dítětem nebo dospělým vyhledejte neprodleně lékaře nebo nejbližší nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Loceryl**

Zapomenete-li nanést přípravek Loceryl v příslušný den týdne, naneste ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v léčbě jako předtím.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Loceryl**

Nepřerušujte sám(a) používání přípravku. Chcete-li používání přípravku přerušit, porad'te se o tom s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000) - onemocnění nehtů, zbarvení nehtů, lámání nehtů, třepení nehtů

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000) - pocity pálení na kůži

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit) - zarudnutí, svědění, zánět kůže v místě kontaktu s přípravkem, tvorba puchýřů

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Loceryl uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Loceryl obsahuje**

- Léčivou látkou je: amorolfini hydrochloridum 5, 574 g (odpovídá amorolfinum 5, 000 g) ve 100 ml laku.
- Pomocnými látkami jsou: methakrylátový kopolymer typ A, triacetin, butyl-acetát, ethyl- acetát, bezvodý ethanol.

### **Jak přípravek Loceryl vypadá a co obsahuje toto balení**

Loceryl 5 % léčivý lak na nehty je bezbarvý nebo téměř bezbarvý čirý roztok.

Obsah balení:

Tmavá skleněná lahvička s 2,5 ml laku, přiloženo je 10 plastových nanášecích špachtlí, 30 pilníčků na nehty pro jedno použití a 30 čistících tamponů zvlhčených izopropylalkoholem, krabička.

nebo

Tmavá skleněná lahvička s 2,5 ml laku, plastový uzávěr s nanášecí špachtlí, 30 pilníčků na nehty pro jedno použití a 30 čistících tamponů zvlhčených izopropylalkoholem, krabička.

Velikost balení: 1 x 2,5 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Galderma International  
Tour Europlaza - La Défense 4  
20, av. André Prothin  
92927 LA DÉFENSE Cedex  
FRANCIE

Výrobce:

Laboratoires Galderma  
74540 Alby sur Cheran  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.9.2015**