

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LOCERYL® 5 % lääkekynsilakka

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Amorolfiini hydrokloridi 50 mg/ml
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkekynsilakka
Valmisteen kuvaus:
Kirkas, väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Dermatofyyttien, hiivojen ja homesienten aiheuttamat kynsi-infektiot.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lakkaa sivellään infektoituneisiin sormien tai varpaiden kynsiin kerran tai kaksi viikossa.

Antotapa

Potilaiden tulee toimia seuraavasti:

Ennen ensimmäistä hoitokertaa on tärkeää, että infektoitunut alue ja erityisesti kynnen pinta viilataan huolellisesti matalaksi pakkauksessa olevan hiekkapaperiviilan avulla. Kynnen pinta puhdistetaan rasvasta pakkauksen alkoholipitoisia puhdistuslappuja käyttäen (sisältävät isopropanolia). Ennen jokaista Loceryl-hoitokertaa kynsi on aina puhdistettava huolellisesti vanhasta lakasta puhdistuslapulla ja infektoitunut alue tarpeen mukaan jälleen viilattava matalaksi.

Kosmeettista kynsilakkaa ei pidä levittää ennen kuin vähintään 10 minuuttia on kulunut Locerylin levittämisestä.

Ennen kuin Loceryliä levitetään uudelleen, kaikki kynsilakka, myös kosmeettinen kynsilakka jos sitä on, pitää poistaa huolellisesti. Sen jälkeen hoidettavat kynnet viilataan uudelleen, kuten edellä on esitetty, ja joka tapauksessa ne pitää puhdistaa alkoholiin kostutetulla puhdistuslapulla kaiken jäljellä olevan lakan poistamiseksi.

Loceryl-lakkaa sivellään koko kynnen pinnalle. Muovilasta upotetaan lakkaan jokaista hoidettavaa kynttä varten. Lastaa ei pyyhitä pullonsuuhun. Pullo on suljettava tiiviisti välittömästi lakan levittämisen jälkeen. Lakan tulee antaa kuivua noin 3-5 minuuttia. Käytön jälkeen lasta ja pullonsuu puhdistetaan puhdistuslapuilla. Tähän tarkoitukseen voi käyttää kynsiin käytettyä puhdistuslappua.

Työskennellessä orgaanisten liuottimien (tinneri, 'white spirit', asetoni, sprii, benssiini jne.) kanssa Loceryllä käsitellyt kynnet pitää suojata käyttämällä tiiviitä käsineitä.

Loceryl-hoitoa tulisi jatkaa keskeytyksettä, kunnes infektoituneet alueet ovat parantuneet ja kynsi on lopullisesti parantunut. Hoitoajan pituus riippuu oleellisesti infektion vaikeusasteesta ja tulehduspaikasta sekä kynnen kasvuvauhdista. Yleensä sienen aiheuttama kynsi-infektio sormissa vie 6 kuukautta ja varpaissa 9-12 kuukautta.

Huom! Terveisiin kynsiin ei pidä käyttää viilaa, jota on käytetty infektoituneisiin kynsiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Amorolfiinilakkaa ei saa levittää kynnen ympärillä olevalle iholle.

Amorolfiinin käytön aikana ei saa käyttää irtokynsiä.

Amorolfiinilakan levittämisen ja kosmeettisen kynsilakan levittämisen välillä pitää olla vähintään 10 minuutin väliaika.

Ennen kuin amorolfiinilakkaa levitetään uudestaan, kosmeettinen kynsilakka pitää poistaa huolellisesti.

Orgaanisia liuottimia käytettäessä tulee käyttää suojakäsineitä, koska muutoin liuotin poistaa amorolfiinilakan.

Tämän tuotteen käytön jälkeen voi ilmetä systeeminen tai paikallinen allerginen reaktio. Jos näin käy, tuotteen käyttö pitää lopettaa välittömästi ja hakeutua lääkäriin. Poista tuote huolellisesti kynsilakanpoistoaineella. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

Pediatriset potilaat

Kliinisen kokemuksen puuttuessa Loceryliä ei tule antaa lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kokemus amorolfiinin käytöstä raskauden ja/tai imetyksen aikana on rajallista. Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu vain muutamasta tapauksesta, joissa raskaana oleva nainen on altistunut amorolfinille, joten mahdollinen riski on tuntematon. Eläintutkimuksissa suuret suun kautta otetut annokset ovat aiheuttaneet lisääntymistoksisuutta. Ei tiedetä erittykö amorolfini ihmisen rintamaitoon. Amorolfinia ei pidä käyttää raskauden ja/tai rintaruokinnan aikana, ellei se ole selkeästi tarpeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Kynsihäiriöitä (esim. kynnen värjäytymistä, kynsien lohkeilua,

kynsien haurastumista) voi esiintyä. Nämä reaktiot voivat johtua myös itse kynsienestestä.

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon*	Yliherkkyys (systeeminen allerginen reaktio)*
Iho ja ihonalainen kudus	Harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Kynsihäiriö, kynnen värjäytyminen, kynsien lohkeilu, kynsien haurastuminen
	Hyvin harvinainen ($< 1/10000$)	Polttava tunne iholla
	Tuntematon*	Punoitus*, kutina*, kosketushottuma*, urtikaria*, rakot*

*markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Amorolfiini 5 % kynsilakan paikalliskäytön yhteydessä ei ole odotettavissa yliannostukseen liittyviä systeemioireita. Jos valmistetta on otettu vahingossa suun kautta, hoito on tarvittaessa oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: D01AE16

Loceryl on ulkoisesti käytettävä antimykootti. Sen vaikuttava aine, amorolfiini, on kemialliselta luokitukseltaan uusi. Amorolfiinin fungistaattinen ja fungisidinen teho kohdistuu ensisijaisesti sienien solumembraaneissa tapahtuvaan steroidien biosynteesiin. Ergosterolin pitoisuus sienissä laskee samalla kun avaruusrakenteeltaan poikkeavien steroidien pitoisuus nousee.

Locerylin kirjo on laaja *in vitro*. Se tehoaa:

- dermatofyytteihin (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton)
- hiivoihin (Candida, Malassezia tai Pityrosporum, Cryptococcus)
- homesieniin (Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis)
- dematiacea-sieniin (Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella)
- dimorfisiin sieniin (Coccidioidit, Histoplasma, Sporothrix)

Actinomyces on ainoa bakteeri, joka on Locerylille herkkä.

Propionibacterium acnes on vain vähän herkkä.

5.2 Farmakokinetiikka

Lakasta amorolfiini tunkeutuu kynsilevyyn ja kynsipetiin, joissa se pystyy hävittämään vaikeasti tavoitettavat sienet. Systeeminen imeytyminen on tämäntyyppisessä antotavassa hyvin pientä.

Pitkäaikaisessa käytössä amorolfiinin ei ole todettu kertyvän elimistöön kynsilakkaa käytettäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakryylihapon kopolymeeri 150 000, triasetiini, butyyliasetaatti, etyyliasetaatti, absoluuttinen etanoli.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kosmeettisen kynsilakan tai irtokynsien käyttöä tulee välttää hoidon aikana.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Suojattava kuumuudelta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

3 ml ja 5 ml, ruskea lasipullo, jossa HDPE-muovinen kierrekorkki, 30 puhdistuslappua (sisältävät 70 % isopropyylialkoholia) foliopakkauksissa, 10 muovilastaa ja 30 hiekkapaperiviilaa.

3 ml ja 5 ml, ruskea lasipullo, jossa HDPE-muovinen kierrekorkki, johon on kiinnitetty LDPE-muovinen lasta, 30 puhdistuslappua (sisältävät 70 % isopropyylialkoholia) foliopakkauksissa ja 30 hiekkapaperiviilaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytön jälkeen lakkapullon suu ja kierteet puhdistetaan puhdistuslapuilla, minkä jälkeen lakkapullo suljetaan tiiviisti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GALDERMA NORDIC AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10985

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.6.1993 /14.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.7.2017