

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LOCERYL® 5 % lääkekynsilakka

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Amorolfiini hydrokloridi 50 mg/ml

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,552 g alkoholia (etanolia) per 1 g, joka vastaa 55,2 % w/w.

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.

Työskenneltäessä orgaanisten liuottimien (tinneri, 'white spirit', asetoni, sprii, bensiini jne.) kanssa Locerylillä 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.

Loceryl-lakka sisältää etanolia, joka on helposti syttyvä aine, eikä sitä tule käyttää avotulen, palavan tupakan tai tiettyjen laitteiden (esimerkiksi hiustenkuivaajan) läheisyydessä.

#### *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 amorolfiinille, joten mahdollinen riski on tuntematon. Eläintutkimuksissa suuret suun kautta otetut annokset ovat aiheuttaneet lisääntymistoksisuutta. Ei tiedetä erittyykö amorolfiini ihmisen rintamaitoon. Amorolfiinia 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 kynsisienestä.

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon*	Yliherkkyys (systeeminen allerginen reaktio)*
Iho ja ihonalainen kudosis	Harvinainen ( $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ )	Kynsihäiriö, kynnen värjäytyminen, kynsien lohkeilu, kynsien haurastuminen
	Hyvin harvinainen ( $< 1/10000$ )	Polttava tunne iholla
	Tuntematon*	Punoitus*, kutina*, kosketusihottuma*, 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 ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 systeemioreita. 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 sienten 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 Farmakokineetiikka**

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 kierteen 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**

30.09.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

LOCERYL® 5 % medicinskt nagellack

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Amorolfinhydroklorid 50 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 0,552 g alkohol (etanol) per 1 g motsvarande 55,2 % w/w.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt nagellack

Beskrivning av läkemedlet:

Klar, färglös vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av infektioner i nagel orsakad av dermatofyter, jäst- eller mögelsvampar.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Lacket appliceras på de infekterade finger- eller tånaglarna en till två gånger i veckan.

#### Administreringsätt

Patienterna ska göra enligt följande:

Före första appliceringen är det viktigt att det angripna området, särskilt nagelytan, filas noggrant ned med hjälp av förpackningens sandpappersfil. Nagelytan rengörs från fett med bifogade alkoholrengöringskompresser (innehåller isopropanol). Före varje ny applicering av Loceryl ska återstående nagellack avlägsnas noggrant och det infekterade området rengöras med rengöringskompresser och vid behov filas ned igen.

Kosmetiskt nagellack kan appliceras efter att minst 10 minuter gått efter applicering av Loceryl.

Före varje upprepad påstrykning av Loceryl ska gammalt lack, inklusive eventuellt kosmetiskt nagellack, alltid avlägsnas noggrant från nageln. Därefter filas naglarna ned igen enligt instruktionerna ovan. Naglarna ska i vilket fall som helst alltid rengöras med en alkoholfuktad rengöringskompress så att allt lack avlägsnas.

Loceryl-lacket ska strykas på hela nagelytan. För varje nagel ska plastspateln doppas i lacket. Torka inte av spateln mot flaskkanten. Flaskan bör tillslutas väl genast efter att lacket applicerats. Låt lacket torka i cirka 3–5 minuter. Efter användning ska plastspateln och flaskmynningen rengöras med

rengöringskompresser. För detta ändamål kan man använda samma kompress som tidigare använts för rengöring av naglarna.

Vid användning av organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta, aceton, sprit, bensin m.fl.) ska täta skyddshandskar användas för att skydda naglarna som behandlats med Loceryl.

Behandlingen med Loceryl bör fortsätta utan uppehåll tills de infekterade områdena och nageln läkts helt och hållet. Behandlingstiden beror huvudsakligen på infektionens svårighetsgrad och lokalisering samt på hur snabbt nageln växer. Vanligen är behandlingstiden för fingernaglar infekterade med nagelsvamp 6 månader och för tånaglar 9–12 månader.

*Obs!* Nagelfil som använts till infekterade naglar får ej användas på friska naglar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Amorolfinlack ska inte appliceras på huden runt nageln.

Lösnaglar ska inte användas under behandling med amorolfin.

Efter applicering av amorolfinlacket, ska det gå ett intervall på minst 10 minuter innan kosmetiskt nagellack kan appliceras. Innan amorolfinlacket appliceras igen, ska det kosmetiska nagellacket noggrant tas bort.

Vid användning av organiska lösningsmedel ska skyddshandskar användas, annars kommer lösningsmedlet att avlägsna amorolfinlacket.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan ske efter användandet av detta läkemedel. Om detta sker, ska användningen genast avbrytas och läkare uppsökas. Läkemedlet avlägsnas noggrant med hjälp av nagellackborttagningsmedel. Läkemedlet ska inte appliceras på nytt.

Loceryl innehåller etanol, som är en brandfarlig substans, och ska inte användas nära öppen låga, en tänd cigarett eller vissa apparater (t.ex. hårtork).

#### *Pediatrisk population*

Loceryl ska inte ges till barn, eftersom klinisk erfarenhet saknas.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktionsstudier har inte utförts.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Erfarenhet från användning av amorolfin under graviditet och/eller under amning är begränsad. Den potentiella risken av användning med amorolfin är okänd, eftersom endast ett fåtal fall av exponering av amorolfin hos gravida kvinnor har rapporterats efter marknadsföringen. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Det är okänt om amorolfin utsöndras i bröstmjolk. Amorolfin bör inte användas vid graviditet och/eller amning om inte absolut nödvändigt.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Nagelskador (till exempel missfärgning av nageln, brutna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva nagelsvampsjukdomen.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens*	Överkänslighet (systemisk allergisk reaktion)*
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Nagelskada, missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar
	Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )	Brännande känsla i huden
	Ingen känd frekvens*	Rodnad*, klåda*, kontaktdermatit*, urtikaria*, blåsor*

\*uppföljning efter marknadsintroduktion

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

Inga systemiska tecken på överdos förväntas efter topikal applicering av amorolfin 5 % nagellack. Vid oavsiktlig överdosering ska behandlingen vid behov vara symptomatisk.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC-kod: D01AE16

Loceryl är ett antimykotikum för utvärtes bruk. Dess aktiva substans är amorolfin. Den tillhör en ny kemisk grupp. Den fungistatiska och fungicida effekten hos amorolfinet riktas i första hand mot steroidbiosyntesen i svamparnas cellmembran. Ergosterolkoncentrationen i svamparna reduceras och samtidigt ökar koncentrationen av steriskt avvikande steroler.

Loceryl har ett brett spektrum *in vitro*. Den har effekt mot:

- dermatofyter (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton)
- jästsvampar (Candida, Malassezia eller Pityrosporum, Cryptococcus)
- mögelsvampar (Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis)
- dematiacea-svampar (Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella)
- dimorfa svampar (Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix)

Actinomyces är den enda bakterien som är känslig för Loceryl.

Propionibacterium acnes är endast måttligt känslig.



## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Amorolfin från nagellacket förmår penetrera genom nagelplattan och nagelbädden, var den kan komma åt även svåråtkomliga svampar. Den systemiska absorptionen förblir mycket anspråkslös genom detta administreringsätt.

Vid långtidsanvändning av nagellacket finns inget som tyder på att amorolfin ackumuleras i kroppen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metakrylsyra-kopolymer 150 000, triacetin, butylacetat, etylacetat, etanol.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Kosmetiskt nagellack och lösnaglar bör undvikas under behandlingen.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot värme.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

3 ml och 5 ml, brun glasflaska med skruvkork av HDPE-plast, 30 rengöringskompresser (innehåller 70 % isopropylalkohol) i folieförpackningar, 10 plastspatlar och 30 sandpappersfiler.

3 ml och 5 ml, brun glasflaska med skruvkork av HDPE-plast med fastsatt LDPE-plastspatel, 30 rengöringskompresser (innehåller 70 % isopropylalkohol) i folieförpackningar och 30 sandpappersfiler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Flaskans öppning och gängorna bör rengöras med rengöringskompresser efter användning. Tillslut därefter lackflaskan omsorgsfullt.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10985

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

14.6.1993 /14.3.2006

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.09.2021