

Loceryl®

(R) EF

Galderma Nordic

Medicinskt nagellack 5 %
(Genomskinligt nagellack)

Antimykotikum med brett spektrum

Aktiv substans:

Amorolfin

ATC-kod:

D01AE16

Läkemedel från Galderma Nordic omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-08-10.

Indikationer

Nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot amorolfin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Efter omsorgsfull filning och rengöring av de angripna finger- och/eller tånaglarna (särskilt nagelytan) med bifogade nagelfilar och rengöringskompresser, appliceras lacket på hela nagelytan en gång i veckan.

Före varje ny applicering av Loceryl skall återstående nagellack, avlägsnas och naglarna rengöras med rengöringskompresser och vid behov filas ned igen.

Lacket är verksamt vid måttligt utbredda nagelförändringar.

Behandlingen bör fortsätta utan uppehåll tills nageln förnyats och angripna områden läkts. Behandlingstiden beror huvudsakligen på infektionens intensitet och lokalisering. I allmänhet rör det sig om 6 månader för fingernaglar och 9-12 månader för tånaglar.

Varningar och försiktighet

Amorolfin ska inte appliceras på huden runt nageln.

Nagelfil som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Lösnaglar ska inte användas under behandling med amorolfin.

Vid användning av organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta, aceton m fl) bör skyddshandskar användas, annars kommer amorolfinlacket att avlägsnas från naglarna.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan ske efter användande av denna produkt. Om detta sker, ska användningen

genast avbrytas och patienten ska uppsöka läkare. Produkten avlägsnas försiktigt med hjälp av nagellackborttagningsmedel. Produkten ska inte appliceras på nytt.

Detta läkemedel innehåller 481 mg alkohol (etanol) per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Etanol är en brandfarlig substans, och Loceryl ska därför inte användas nära öppen eld, cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtork).

Pediatrisk population

Klinisk erfarenhet av behandling av barn saknas. Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med amorolfen 5 % medicinskt nagellack.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Erfarenhet från användning av amorolfen under graviditet och/eller under amning är begränsad. Den potentiella risken av användning med amorolfen är okänd, eftersom endast ett fåtal fall av exponering av topiskt amorolfen hos gravida har blivit rapporterade efter marknadsföring. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Amorolfen bör inte användas vid graviditet om inte absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om amorolfen passerar över i modersmjölk. Amorolfen bör inte användas under amning om inte absolut nödvändigt.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Nagelskador (t ex missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva nagelsvamp-sjukdomen.

Organsystem (MedDRA)	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Okänd frekvens*	Överkänslighet (systemisk allergisk reaktion)*
Hud och subkutan vävnad	Sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1000$)	Nagelskada, missfärgning av naglar, onykoklas (brutna naglar), onykorrexi (sköra naglar)
	Mycket sällsynt ($\leq 1/10\ 000$)	Brännande känsla i huden
	Okänd frekvens*	Erytem*, pruritus*, kontaktdermatit*, urtikaria*, blåsor*
* Data från säkerhetsövervakning efter marknadsföring.		

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

uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Inga systemiska tecken på överdos förväntas efter topikal applicering av amorolfen 5% nagellack. I händelse av oavsiktligt oralt intag, bör om nödvändigt lämpliga symptomatiska åtgärder vidtas.

Enstaka fall av nagelskador (framförallt missfärgning av naglar) har rapporterats.

Farmakodynamik

Loceryl är ett utvärtes antimykotikum med brett spektrum och innehåller som aktiv substans amorolfen. Amorolfens effekt är fungistatisk eller fungicid beroende på svampart. Cellmembranens ergosterolinnehåll reduceras och samtidigt ackumuleras steriskt avvikande steroler. Amorolfen penetrerar och diffunderar genom nageln och kan därigenom bekämpa svåråtkomliga svampar i nagelbädden.

Amorolfen har klinisk effekt vid nagelmykoser orsakade av:
Dermatofyter: *Trichophyton rubrum* och *Trichophyton mentagrophytes*. Jästsvampar: *Candida albicans*. Mot följande

svamparter är effekt visad *in vitro*, men klinisk effekt är ej dokumenterad: Dermatofyter: *Microsporum*, *epidermophyton*. Dermatiacea: *Cladosporium*.

I en studie på 50 individer under 12 veckor, där kosmetiskt nagellack applicerades 24 timmar efter applikationen av amorolfin för att dölja synliga förändringar av nagelsvamp, syntes ingen signifikant förändring av den antimykotiska effekten (mätt med hämningszoner för *Trichophyton mentagrophytes* från nagelklipp utstruken på agarplattor och med svampodlingar) eller för säkerhetsprofilen av amorolfin.

Farmakokinetik

Amorolfin diffunderar från lacket genom nageln. Låga plasmanivåer har uppmätts men systemeffekter kan ej förväntas vid rekommenderad dosering. Vid långtidsanvändning finns inget som tyder på att substansen ackumuleras i kroppen.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml lack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande amorolfin 50 mg.

Hjälpämne med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 481 mg alkohol (etanol) per 1 ml, motsvarande 481 mg/ml (48,1% w/v).

Förteckning över hjälpämnen

Metakrylsyra, glyceroltriacetat, butylacetat, etylacetat, etanol.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Bruksanvisning medföljer förpackningen.

En 5 ml flaska räcker för behandling av 3-4 fingernaglar under 6 månader eller 1-2 tånaglar under 12 månader.

En 3 ml flaska räcker för behandling av 3-4 fingernaglar under 3-4 månader eller 1-2 tånaglar under 6 månader.

En 1,25 ml flaska räcker för behandling av 1 fingernagel under 4-6 månader eller 1-2 tånaglar under 2 månader.

Flaskan tillsluts väl efter användning så att lösningen ej torkar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Medicinskt nagellack

Förpackningsinformation

Medicinskt nagellack 5 % Genomskinligt nagellack

3 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

1,25 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

1,25 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

3 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

5 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*