Bipacksedel: Information till användaren

Loceryl

5% medicinskt nagellack
amorolfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Vissa förpackningar av detta läkemedel är receptfria. Loceryl måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Om du har köpt detta läkemedel receptfritt måste du kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om nageln inte blir bättre eller blir sämre efter 6 månader för fingernaglar och 9-12 månader för tånaglar.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Loceryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loceryl
3. Hur du använder Loceryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loceryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loceryl är och vad det används för

Loceryl innehåller amorolfin, som har effekt på ett flertal svamparter som kan orsaka nagelinfektioner. Amorolfin tränger ned genom nageln och kan därigenom bekämpa svåråtkomliga svampar i nagelbädden. Loceryl används för behandling av måttligt utbredd nagelsvamp utan angrepp på nagelns tillväxtzon.

Receptfritt kan Loceryl användas när du tidigare har fått diagnos och behandling av läkare och är i behov av ytterligare behandling för att helt bota infektionen. Du kan också behöva påbörja en ny behandling om infektionen återkommer.

Amorolfin som finns i Loceryl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loceryl

Använd inte Loceryl

- om du är allergisk mot amorolfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Loceryl

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Loceryl.

- Loceryl ska inte appliceras på huden runt nageln.
- Under behandling med Loceryl ska du inte använda lösnaglar.
- Vid användning av organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta, aceton m fl.) bör du använda skyddshandskar, annars kommer Loceryl att avlägsnas från naglarna.
- Nagelfilar som har använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, vissa kan vara allvarliga.
Om detta sker, sluta använda produkten, ta bort produkten med nagellackborttagningsmedel eller med rengöringskompresserna som finns i förpackningen och uppsök läkare. Produkten ska inte användas igen.

Du ska direkt uppsöka läkare om du upplever något av följande symptom:

- Svårighet att andas
- Ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar
- Du får svåra hudutslag

Barn och ungdomar

- barn och ungdomar under 18 år bör ej behandlas med Loceryl eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Loceryl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet och amning. Loceryl ska inte användas vid graviditet eller amning om det inte är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Loceryl innehåller etanol

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).

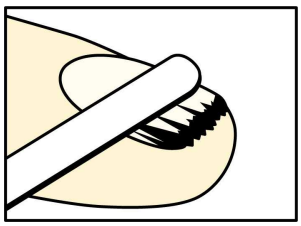
3. Hur du använder Loceryl

När Loceryl används på ordination av läkare:
Dosen har anpassats individuellt för dig.
Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med Din läkare.

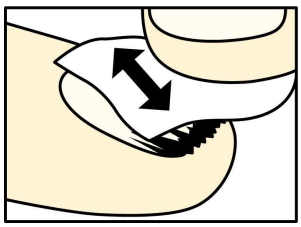
När Loceryl används receptfritt:
Lacket appliceras på nagelytan en gång i veckan.
Behandlingen bör fortsätta utan uppehåll tills nageln förnyats och angripna områden läkts (normalt utseende på nageln). I allmänhet rör det sig om 6 månader för fingernaglar och 9-12 månader för tånaglar.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

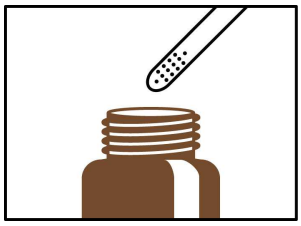
Bruksanvisning



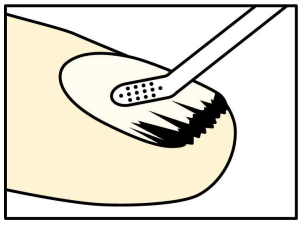
Före påstrykning av Loceryl är det viktigt att angripna nagelområden (särskilt nagelns yta och främre del) är omsorgsfullt nedfilade. OBS! Använd en ny nagelfil vid varje behandlingstillfälle.



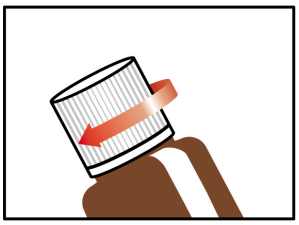
Därefter skall nagelytan rengöras och fett avlägsnas med hjälp av rengöringskompressen. Även andra nagellackborttagningsmedel kan användas.



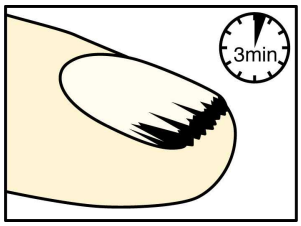
För varje nagel skall spateln doppas i lacket (spateln får ej strykas av mot flaskans kant).



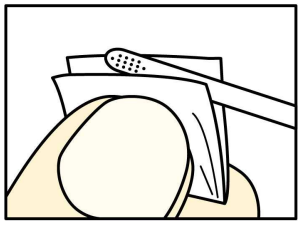
Lacket stryks på över hela nagelytan. Undvik att få lack på huden kring nageln.



Direkt efter applicering, rengör flaskhalsen och tillslut flaskan väl så att lösningen ej torkar.



Låt lacket torka. Det tar ca 3-5 minuter.



Spateln kan rengöras (lämpligen med den kompress som användes till rengöring av naglarna) och återanvändas.

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

Om du har använt för stor mängd av Loceryl

Om du har applicerat för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Enstaka fall av nagelskador (framförallt missfärgning) har rapporterats.

Om du har glömt att använda Loceryl

Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Reaktioner på medicineringen är sällsynta. Nagelskador (t ex missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva nagelsvampsjukdomen.

Sällsynta (fler eller lika med 1 patient av 10 000, men färre eller lika med 1 patient av 1000):

- Nagelskada, missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar.

Mycket sällsynta (färre eller lika med 1 patient av 10 000):

- Brännande känsla i huden.

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Systemisk allergisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion där symptomen kan vara svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårighet att andas och/eller svåra hudutslag).
- Rodnad, klåda, utslag, blåsor och allergiska hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Loceryl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara flaskan väl tillsluten för att lacket ej skall torka.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP” och på kartongen efter ”Utg.dat”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amorolfin. En ml nagellack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin (5%).
- Övriga innehållsämnen är metakrylsyra, glyceroltriacetat, butylacetat, etylacetat och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loceryl är ett genomskinligt nagellack.

Förpackningsstorlekar 1,25 ml, 3 ml och 5 ml finns i följande förpackningar med tillbehör enligt nedan.

Förpackningsstorlek 1,25 ml (receptfri)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket
- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Förpackningsstorlek 3 ml (receptfri)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Förpackningsstorlek 5 ml (receptbelagd)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfilar och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige
tfn: 018-444 0330
fax: 018-444 0335
e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare
Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-10