

Loceryl® (Parallellimporterat)

R EF

Orifarm

Medicinskt nagellack 5 %

Avregistreringsdatum: 2008-08-31 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Antimykotikum med brett spektrum

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

Aktiv substans:

Amorolfin

ATC-kod:

D01AE16

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Loceryl® medicinskt nagellack 5 %

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-11-07.

Texten nedan hämtas från Fass-texten för Loceryl®, Galderma Nordic, förutom avsnitten Innehåll och Förpackningsinformation som avser Loceryl®, Orifarm.

Indikationer

Nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot amorolfin eller mot något hjälpämne.

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.

Pediatrisk population

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

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori IVa.

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 topiskt amorolfin hos gravida har blivit rapporterade efter marknadsföring. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Amorolfin bör inte användas vid graviditet om inte absolut nödvändigt.

Amning

Grupp B:3.

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


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.		

Överdoser

Inga systemiska tecken på överdos förväntas efter topikal applicering av amorolfin 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. Se överdoseringskapitlet, , på Fass.se.

Farmakodynamik

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

Innehåll

Avsnittet gäller för: Medicinskt nagellack 5 %
Visa läkemedlets innehåll

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.

Förpackningsinformation

MT-nummer 18131

Parallellimporteras från Spanien

LOCERYL®

Medicinskt nagellack 5 %

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

MT-nummer 18132

Parallellimporteras från Grekland

LOCERYL®

Medicinskt nagellack 5 %

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