

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loceryl, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny (*Amorolfinum*) w postaci amorolfiny chlorowodoru.

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g produktu leczniczego zawiera 552,0 mg alkoholu (etanolu) co jest równoważne 55,2 % w/w.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci, leczniczy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Loceryl jest wskazany w leczeniu grzybicy paznokci wywołanej dermatofitami, drożdżakami i pleśniami, bez zajęcia macierzy paznokcia i ograniczonej do dwóch płytek paznokciowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Loceryl u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania amorolfiny u dzieci.

##### Sposób stosowania

Produkt leczniczy Loceryl w postaci lakieru leczniczego do paznokci należy stosować na zmienione chorobowo paznokcie rąk lub stóp, raz na tydzień.

Pacjent powinien nakładać lakier na paznokieć w sposób opisany poniżej:

Przed pierwszym nałożeniem produktu leczniczego Loceryl, zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy dokładnie opłukać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odłuszczyć za pomocą dołączonego gazika, nasączonego alkoholem izopropylowym. Przed ponownym nałożeniem lakieru, zakażony paznokieć należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą załączonych pilniczków i gazików.

Lakier należy nanieść na całą powierzchnię paznokcia lub paznokci. Przed nałożeniem lakieru na każdy zakażony paznokieć należy zanurzyć szpatułkę w buteleczce z lakierem i wyjąć ją bez wycierania lakieru o jej brzeg. Po nałożeniu lakieru buteleczkę należy jak najszybciej szczelnie

zamknąć. Następnie pozostawić lakier do wyschnięcia na 3 do 5 minut. Szpatułkę po użyciu należy wyczyścić używając tego samego gazika, którym wcześniej czyszczona była płytką paznokcia. Kosmetyczny lakier do paznokci może być nałożony po co najmniej 10 minutach od nałożenia lakieru leczniczego Loceryl. Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego Loceryl, lakier kosmetyczny, powinien być ostrożnie usunięty.

Podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki, aby chronić warstwę lakieru Loceryl na paznokciach.

Pilniczków używanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych.

#### *Czas leczenia*

Leczenie powinno trwać bez przerwy, do zregenerowania się płytki paznokciowej i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Wymagany czas leczenia zależy przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia oraz od szybkości odrastania płytki paznokcia. Zwykle leczenie trwa sześć miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i dziewięć do dwunastu miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną amorolfinę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Loceryl u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowaniu amorolfiny u dzieci.

Nie należy nakładać lakieru leczniczego Loceryl na skórę wokół paznokci.

W trakcie stosowania produktu leczniczego nie należy stosować sztucznych paznokci.

Po nałożeniu lakieru leczniczego Loceryl, powinna być zachowana przerwa co najmniej 10 minut przed nałożeniem każdego lakieru kosmetycznego.

Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego Loceryl, lakier kosmetyczny, powinien być ostrożnie usunięty.

Należy używać nieprzepuszczalne rękawice ochronne jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami, takie postępowanie ochroni nałożony lakier leczniczy przez jego rozpuszczeniem.

Jeśli lakier Loceryl dostał się do oka lub ucha należy przepłukać to miejsce dużą ilością wody oraz skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Należy unikać kontaktu lakieru z błonami śluzowymi (ust lub nosa). Nie należy wąchać (wdychać) lakieru.

1 g produktu leczniczego Loceryl zawiera 552,0 mg alkoholu (etanolu) co jest równoważne 55,2 % w/w. Etanol jest substancją łatwopalną i dlatego nie należy używać produktu leczniczego w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak danych. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dane dotyczące stosowania amorolfiny w okresie ciąży lub karmienia piersią są ograniczone. Jedynie kilka przypadków stosowania miejscowego amorolfiny w czasie ciąży zostało zgłoszonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do sprzedaży, stąd też potencjalne ryzyko stosowania jest nieznane. Badania na zwierzętach potwierdziły toksyczność amorolfiny w przypadku stosowania doustnego. Nie wiadomo czy amorolfina przenika do mleka kobiecego.

Nie należy stosować produktu leczniczego Loceryl w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu produktu leczniczego Loceryl na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych, są rzadkie. Mogą wystąpić zaburzenia płytki paznokciowej (np. zmiany w barwie paznokcia, łamliwość płytki paznokciowej, kruchość płytki paznokciowej). Objawy niepożądane mogą również być związane z rozwojem grzybicy płytki paznokciowej.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana*	Nadwrażliwość (uogólniona reakcja alergiczna)*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko ( $\geq 1/10000$ do $\leq 1/1000$ )	Zaburzenia dotyczące płytki paznokciowej, zmiany barwy płytki paznokciowej, łamliwość paznokci ( <i>onychoclasia</i> ) nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się
	Bardzo rzadko ( $\leq 1/10000$ )	Zaczerwienienie skóry
	Częstość nieznana	Rumień, świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherzyk na skórze

\* Dane postmarketingowe

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie należy się spodziewać występowania ogólnoustrojowych objawów niepożądanych po przedawkowaniu produktu leczniczego Loceryl podczas stosowania miejscowego na paznokcie. W razie spożycia produktu leczniczego należy zastosować leczenie objawowe.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania dermatologicznego, inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01AE16

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Loceryl jest produktem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego. Substancja czynna produktu leczniczego amorolfina, należy do nowej grupy leków– morfolin. Jej działanie grzybostatyczne i grzybobójcze polega na hamowaniu syntezy steroli w ścianie komórkowej grzybów.

W wyniku tego w komórkach grzybów zmniejsza się zawartość ergosterolu, zaś w tym samym czasie gromadzą się nietypowe sferyczne sterole.

Amorolfina wykazuje szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego *in vitro* i wykazuje dużą aktywność wobec:

- dermatofitów: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*
- drożdżaków: *Candida, Cryptococcus, Malassezia* lub *Pityrosporum*
- pleśni: *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis*
- dematiacea: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*
- grzybów dimorficznych: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

Bakterie, z wyjątkiem *Actinomyces* nie są wrażliwe na amorolfinę.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfina przenika z lakieru do paznokci przez płytkę paznokciową do paznokcia i niszczy grzyby znajdujące się w łożysku paznokcia. Wchłanianie substancji czynnej do krążenia ogólnego jest przy tym sposobie stosowania produktu leczniczego bardzo małe. Nawet długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Loceryl w postaci lakieru do paznokci nie prowadziło do kumulowania się leku w organizmie.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja ciężarnych samic królika na duże dawki amorolfiny podawanej doustnie powodowała nieznaczne zwiększenie embriotoksyczności. W związku z niewielkim ryzykiem przedostania się amorolfiny w lakierze do krążenia ogólnego, ryzyko fetotoksyczności u ludzi jest nieznaczne.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopolimer kwasu metakrylowego (typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan, etanol bezwodny.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

### 6.3 Okres ważności

3 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego zamykaną zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierająca 2,5 ml lakieru do paznokci, 30 gazików nasączonych 70% izopropanolem, 10 szpatulek, 30 pilniczków do paznokci, umieszczone w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła barwy oranżowej z zakrętką z HDPE i szpatułką z LDPE, zawierająca 2,5 ml lakieru do paznokci, 30 gazików nasączonych 70% izopropanolem, 30 pilniczków do paznokci, umieszczone w tekturowym pudełku.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Butelka z lakierem musi być szczelnie zamykana po każdym użyciu.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 331 21 80

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3647

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia dopuszczenie do obrotu: 7 lipca 2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 maja 2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKT LECZNICZEGO**