

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Loceryl 5% medisinsk neglelakk.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Amorolfinhydroklorid tilsvarende amorolfin 5% (50mg/ml).

Dette legemidlet inneholder 0,552 g alkohol (etanol) per 1 g. Dette tilsvarer 55,2% w/w.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk neglelakk.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Onykomykoser forårsaket av dermatofytter, gjær- og muggarter ytterst på neglen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Appliseres 1-2 ganger ukentlig på angrepet finger- eller tånegl. Unngå å få lakk på huden utenfor neglen. Loceryl neglelakk inneholder metakrylat som er et kjent kontaktallergen. Behandling fortsettes uten avbrekk, inntil neglen er regenerert og angrepne områder er kurert. Nødvendig behandlingstid avhenger av intensitet og lokalisering av infeksjonen. Vanlig er 6 måneder for fingernegler og 9-12 måneder for fotnegler. Neglelakken bør brukes som følger: Før første applikasjon er det viktig at det angrepne området, spesielt negleoverflaten, er filt ned så grundig som mulig. Negleoverflaten må så renses med en fuktig rengjøringskompress. Ved gjentatt applikasjon er det viktig at eventuelle rester av Loceryl neglelakk eller kosmetisk neglelakk fjernes grundig før prosedyren gjentas. Neglefiler brukt på angrepne negler må ikke brukes på friske negler.

Neglelakken appliseres, med spatelen, på hele overflaten av de angrepne neglene, og lakken får tørke (3-5 minutter). For hver negl dyppes spatelen i neglelakken, uten å avsette lakk på flaskehalsen.

Kosmetisk neglelakk kan påføres minst 10 minutter etter påføring av Loceryl neglelakk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Amorolfine skal ikke påføres på huden rundt neglen.

Ved påføring av amorolfin, skal kunstige negler ikke brukes.

Etter påføring av amorolfin, bør et intervall på minst 10 minutter overholdes før påføring av noen kosmetiske neglelakk. Før påføring av amorolfin gjentas, bør kosmetisk neglelakk fjernes forsiktig.

Vernehansker bør benyttes ved bruk av organiske løsemidler (tynnere, White spirit o.l.) ellers fjernes amorolfin neglelakk.

Systemiske eller lokale allergiske reaksjoner kan oppstå etter bruk av dette legemidlet. I slike tilfeller skal behandlingen seponeres umiddelbart og lege kontaktes.

Fjern produktet nøye ved hjelp av neglelakkfjerner. Produktet må ikke appliseres på nytt.

Loceryl inneholder etanol, som er et brannfarlig stoff, og bør ikke brukes i nærhet av åpen flamme, tente sigaretter eller enkelte elektriske apparater (for eksempel hårtørker).

Pediatrisk populasjon

Er ikke anbefalt til pasienter under 18 år, da erfaring mangler.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ingen kjente interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Erfaring fra bruk av amorolfin under graviditet er begrenset, og den potensielle risikoen er derfor ukjent. Ved anbefalt klinisk bruk er den systemiske eksponeringen liten. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye orale doser (se pkt. 5.3). Amorolfin bør ikke brukes under graviditet hvis det ikke er strengt nødvendig.

Amming

Det er ukjent om amorolfin utskilles i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Amorolfin bør ikke brukes under amming hvis det ikke er strengt nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er sjeldne. Negleskader (f.eks. misfarging av negler, neglebrudd, skjøre negler) kan forekomme. Disse reaksjonene kan også ha sammenheng med selve onykomykosen.

Organklasser	Forekomst	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent* (kan ikke anslås ut fra tillgjengelige data)	Overfølsomhet (systemisk allergisk reaksjon)*
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne ($\geq 1/10,000, \leq 1/1,000$)	Negleskader, misfarging av negler, onychoclasia (neglebrudd) onykoreksi, (skjøre negler)
	Svært sjeldne ($< 1/10,000$)	Brennende følelse i huden
	Ikke kjent* (kan ikke anslås ut fra tillgjengelige data)	Kontaktdermatitt*, erythema*, pruritus*, urtikaria*, blemmer*

*erfaring etter markedsføring

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen systemiske tegn på overdose er forventet etter topikal applikasjon av amorolfen 5% neglelakk. Passende symptomatisk behandling bør om nødvendig iverksettes etter utilsiktet oralt inntak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Amorolfen er et antimykotikum, ATC-kode: D01A E16

Virkningsmekanisme

Fungistatisk eller fungicid virkning ved å påvirke cellemembranen, primært sterolbiosyntesen. Ergosterolinnholdet reduseres, samtidig som sterisk ikke-planare steroler akkumuleres.

Farmakodynamiske effekter

Amorolfen tilhører en ny kjemisk klasse og har et bredt antimykotisk virkningsspekter. Virksomt mot dermatofytter (Trichophyton-, Microsporum-, Epidermophytonarter), gjær (Candida, Cryptococcus-, Malassezia- eller Pityrosporumarter), mugg og andre sopparter. Med unntak av Actinomyces er bakterier ikke sensitive.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Amorolfen fra neglelakken penetrerer og diffunderer gjennom negleplaten og vil akkumuleres i effektive konsentrasjoner ved negleroten. Meget lav systemisk absorpsjon av amorolfen. Det er ingen indikasjon på akkumulering av amorolfen i kroppen ved langtidsbruk av neglelakken.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksistet

I rotter og hunder var hud og øyne målorganer for toksiske reaksjoner. Hyperkeratose og dermatitt forekom ved daglige orale doser på 4 mg/kg i rotter og 40 mg/kg i hunder, tilsvarende en sikkerhetsmargin i forhold til human dermal bruk på henholdsvis 25 og 320. I hunder ble også levertoksisitet observert, med forhøyet ALAT, bilirubin og γ -globulin, og økt levervekt, med en sikkerhetsmargin på ca 90.

Gentoksisitet

Amorolfen viste seg å ikke være gentoksisk i et standardbatteri av tester.

Reproduksjonstoksisitet

I rotter og kaniner ble embryotoksiske effekter sett i ved orale doser fra 10 mg/kg. Disse ga seg uttrykk som en økning i antall resorpsjoner, nedgang i antall implantasjoner, forlenget drektighet og fødsel, og forsinket føtal utvikling. En økt perinatal mortalitet ble også sett. Ingen tegn på teratogenitet ble funnet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Metakrylsyre kopolymer 150 000
Triacetin
Butylacetat
Etylacetat
Etanol

6.2 Uforlikeligheter

Samtidig bruk av kosmetisk neglelakk eller kunstige negler bør unngås.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i romtemperatur.

Flasken må beskyttes mot varme og holdes tett lukket etter bruk.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassflaske 3 ml eller 5 ml.

Til neglelakken medfølger: 30 rengjøringskompresser fuktet med isopropanol, 10 spatler og 30 neglefiler.

Glassflaske med spatel integrert i lokket 3 ml eller 5 ml.

Til neglelakken medfølger: 30 rengjøringskompresser fuktet med isopropanol og 30 neglefiler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7821

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

20.01.93 / 03.07.2009

10. OPPDATERINGSDATO

03.08.2022