

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ LOCERYL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

σε δραστικά συστατικά

Κάθε 1 ml λάκας περιέχει 55,740 mg amorolfine hydrochloride που αντιστοιχεί σε 50mg amorolfine (5%)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λάκα ονύχων

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Η λάκα ονύχων LOCERYL ενδείκνυται για τη θεραπεία των ονυχομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ενήλικες συμπεριλαμβανομένων και των υπερηλίκων

Η λάκα ονύχων πρέπει να εφαρμόζεται στους πάσχοντες όνυχες ή στους όνυχες του μεγάλου δακτύλου των ποδιών μία ή δύο φορές την εβδομάδα. Ο ασθενής θα πρέπει να εφαρμόζει τη λάκα ονύχων ως εξής:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή της λάκας ονύχων LOCERYL είναι απαραίτητο οι πάσχουσες περιοχές των ονύχων (ιδιαίτερα οι επιφάνειες των ονύχων) να λιμάρονται όσο καλύτερα γίνεται με τη χρησιμοποίηση της ειδικής λίμας που συνοδεύει τη συσκευασία. Η επιφάνεια των ονύχων θα πρέπει στη συνέχεια να καθαρίζεται και να απολιπαίνεται με τη χρησιμοποίηση ενός υγρού χαρτομάντιλου (υπάρχουν στη συσκευασία). Πριν από την επανάληψη της εφαρμογής της λάκας ονύχων LOCERYL οι όνυχες που πάσχουν θα πρέπει να λιμαριστούν εκ νέου, όσο χρειάζεται και στη συνέχεια να καθαριστούν με τη χρησιμοποίηση ενός εμποτισμένου χαρτομάντηλου για να απομακρυνθεί κάθε περίσσεια λάκας.

Η λάκα ονύχων εφαρμόζεται σε ολόκληρη την επιφάνεια του όνυχα που πάσχει. Για κάθε όνυχα που θα υποστεί θεραπεία, βυθίστε τη σπάτουλα στη λάκα ονύχων χωρίς να απομακρύνετε την περίσσεια στο λαιμό του φιαλιδίου. Το φιαλίδιο πρέπει να κλείνεται καλά αμέσως μετά την εφαρμογή της λάκας στους όνυχες. Αφήστε τη λάκα ονύχων να στεγνώσει για περίπου 3-5 λεπτά. Μετά τη χρήση, καθαρίστε τη σπάτουλα με το ίδιο εμποτισμένο χαρτομάντηλο που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για τον καθαρισμό του όνυχα.

Όταν χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (πχ διαλυτικά, οινόπνευμα κλπ.) φορέστε αδιάβροχα γάντια για να προστατέψετε τη λάκα LOCERYL πάνω στους όνυχες.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως ότου οι όνυχες αναδημιουργηθούν και οι πάσχουσες περιοχές να θεραπευθούν πλήρως. Η απαιτούμενη διάρκεια θεραπείας εξαρτάται κυρίως από την ένταση και τον εντοπισμό της λοίμωξης και από το ρυθμό ανάπτυξης των ονύχων. Γενικά η διάρκεια είναι 6 μήνες για τους όνυχες των δακτύλων των χεριών και 9-12 μήνες για τους όνυχες των μεγάλων δακτύλων των ποδιών.

Συνιστάται η επανάληψη της θεραπείας ανά διαστήματα 3 περίπου μηνών.

Η συνύπαρξη του δερματόφυτου Tinea Pedis θα πρέπει να θεραπεύεται με την κατάλληλη αντιμυκητιασική κρέμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι λίμες που χρησιμοποιήθηκαν για όνυχες που πάσχουν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε υγιείς.

Παιδιά: Επειδή δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία δεν πρέπει να εφαρμόζεται το LOCERYL στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Η λάκα ονύχων LOCERYL δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται από ασθενείς που έδειξαν υπερευαισθησία στη θεραπεία.

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την κύηση και τη γαλουχία (βλέπε παρ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»). Επομένως η χρησιμοποίηση της λάκας ονύχων LOCERYL να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επειδή δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία δεν πρέπει να εφαρμόζεται το LOCERYL στα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Να αποφεύγεται η επαφή της λάκας με τα μάτια, τα αυτιά και τους βλεννογόνους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

4.6 Κύηση και γαλουχία

-Χρήση κατά την κύηση:

Έκθεση κυοφορούντων κουνελιών σε υψηλές δόσεις αμορολφίνης χορηγούμενες συστηματικά, είχε ως αποτέλεσμα μια μικρή αύξηση στην απορρόφηση από το έμβρυο (εμβρυοτοξικότητα). Λόγω της εξαιρετικά χαμηλής συστηματικής έκθεσης σε αμορολφίνη μετά τη χρήση της λάκας ονύχων, ο κίνδυνος για το έμβρυο στους ανθρώπους φαίνεται να είναι αμελητέος. Όμως, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με την κύηση, η χρησιμοποίηση της λάκας ονύχων LOCERYL πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

-Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη γαλουχία η χρησιμοποίηση της λάκας ονύχων LOCERYL πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του φαρμάκου είναι σπάνιες. Μπορεί να συμβούν διαταραχές των ονύχων (π.χ. δυσχρωματισμός όνυχα, σπασμένα νύχια, εύθραστα νύχια). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να συνδέονται με την ίδια την ονυχομυκητίαση.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση του φαρμάκου
------------------------------------	-----------	--

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου	Σπάνιες 1/10.000, 1/1000)	(≥ Διαταραχή όνυχα, ≤ δυσχρωματισμός
---	---------------------------------	---

ιστού	όνυχα, ρήξη όνυχα
Πολύ σπάνιες (\leq 1/10.000)	Αίσθημα καύσου του δέρματος, δερματίτιδα από επαφή

4.9 Υπερδοσολογία

Το LOCERYL είναι για τοπική χρήση. Στην περίπτωση τυχαίας, εκ λάθους λήψης από το στόμα, μπορεί να εφαρμοστεί μια κατάλληλη μέθοδος κένωσης του στομάχου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D01AE16

Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το LOCERYL είναι ένα τοπικό αντιμυκητιασικό. Η δραστική ουσία αμορολφίνη ανήκει σε μια νέα χημική κατηγορία αντιμυκητιασικών ουσιών. Η μυκητοστατική και μυκητοκτόνος ενέργειά της στηρίζεται στη βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης του μύκητα που οφείλεται στην αλλοίωση κυρίως της βιοσύνθεσης των στερολών. Η περιεχόμενη εργοστερόλη μειώνεται και ταυτόχρονα συσσωρεύονται ασυνήθιστες, μη επιπέδου διαμόρφωσης στερόλες.

Η αμορολφίνη είναι ευρέος φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι δραστικό (MIC 2 mcg/ml in vitro) έναντι των ακόλουθων:

Ζυμομύκητες:	Candida, Cryprococcus, Malassezia
Δερματούφυτα:	Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
Ευρωτομύκητες:	Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis
Δεματιοειδή:	Cladosporium, Fonsecaas, Wangella
Δίμορφοι μύκητες:	Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix

Με εξαίρεση τους ακτινομύκητες, τα βακτηρίδια δεν είναι ευαίσθητα στην αμορολφίνη. Το Propionibacterium acnes είναι μερικώς ευαίσθητο.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η αμορολφίνη από τη λάκα όνυχων διεισδύει και διαχέεται δια των όνυχων και με τον τρόπο αυτό μπορεί να εκριζώσει τους μύκητες που υπάρχουν στο υπόστρωμα των όνυχων. Η συστηματική απορρόφηση της δραστικής ουσίας είναι πολύ μικρή με αυτή τη γαληνική μορφή. Μετά από παρατεταμένη χρήση της λάκας όνυχων LOCERYL δεν υπάρχουν ενδείξεις συσσώρευσης του φαρμάκου στο σώμα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν νεότερα στοιχεία από τα αναφερόμενα στα υπόλοιπα λήμματα του παρόντος κειμένου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λάκα: Methacrylic acid copolymer 150000 Triacetin, Butyl Acetate, Ethyl Acetate, Ethanol Absolute

Χαρτομάνηλο: ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

6.2 Ασυμβατότητες

Η χρησιμοποίηση καλλυντικών βερνικιών ή τεχνητών ονύχων θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε μέρος με θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην το καταψύχετε. Κρατήστε μακριά από τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Ένα γυάλινο φιαλίδιο 5 ml λάκας ονύχων (διαυγές), 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες από πολυαιθυλένιο και 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντηλα.
- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Ένα γυάλινο φιαλίδιο 2,5 ml λάκας ονύχων (διαυγές), 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες και 16 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντηλα.

6.6 Οδηγίες χρήσης χειρισμού

Το φιαλίδιο πρέπει να κλείνεται καλά μετά την εφαρμογή της λάκας στους όνυχες.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

GALDERMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Λεωφ. Πεντέλης 37Α, 15235 Βριλήσσια

Τηλ. 210 8104190 Fax. 2108104194

Δικαιούχος Οίκος: GALDERMA SA – Ελβετίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

37252/28-7-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

9-2-1993

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26-11-2009