

Loceryl[®]

Galderma Nordic

Medicinskt nagellack 5 %

(Genomskinligt nagellack)

Antimykotikum med brett spektrum

Aktiv substans:

Amorolfin

ATC-kod:

D01AE16

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

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 nagelytan en gång i veckan. Före varje ny applicering av Loceryl skall naglarna alltid 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

Nagelfil som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Kosmetiskt nagellack och 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.

Pediatrik 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 B:3. Graviditet

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 topikalt amorolfin hos gravida har blivit rapporterade efter marknadsföring. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Med tanke på den låga systemabsorptionen vid applicering på naglarna förefaller risken för fostret som obetydlig. Amorolfin bör dock inte användas vid graviditet om inte absolut nödvändigt.

Amning

Grupp IVa.

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	Frekvens	Biverkning
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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

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 ergosterolnehåll 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, epidermofyton. Dermatiacea: Cladosporium.

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

En ml lack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande amorolfin 50 mg.

Metakrylsyra, glyceroltriacetat, butylacetat, etylacetat, etanol.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hantering, hållbarhet och förvaring

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flaskan tillsluts väl efter användning så att lösningen ej torkar.

Förpackningsinformation

Medicinskt nagellack 5 % Genomskinligt nagellack

1.25 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF

3 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF

5 milliliter flaska, 110:50, F

Texten är baserad på produktresumé: 2014-06-18.