

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LOCERYL 5%, λάκα ονύχων

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λάκα ονύχων

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 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 των ποδιών ή των χεριών μία ή δύο φορές την εβδομάδα. Ο ασθενής 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 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 πρέπει να λιμαριστούν εκ νέου, όσο χρειάζεται και στη συνέχεια να καθαριστούν με τη χρησιμοποίηση ενός εμποτισμένου χαρτομάντιλου 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 της φιάλης. Η φιάλη 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 χαρτομάντιλο που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για τον καθαρισμό του όνυχα.

Όταν χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. διαλυτικά, οινόπνευμα κ.λ.π.), φορέστε αδιάβροχα γάντια για να προστατέψετε τη λάκα LOCERYL πάνω στους όνυχες.

Η θεραπεία 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* 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**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και 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.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της αμορολφίνης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καλλυντικό βερνίκι ονύχων ή τεχνητοί όνυχες. Όταν χρησιμοποιούνται οργανικοί διαλύτες, πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια, διαφορετικά η λάκα ονύχων αμορολφίνης θα απομακρύνεται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Η εμπειρία με τη χρήση αμορολφίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και/ή του θηλασμού είναι περιορισμένη. Μόνο λίγες περιπτώσεις έκθεσης σε τοπική χρήση αμορολφίνης σε έγκυες γυναίκες έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως εκ τούτου ο δυνητικός κίνδυνος δεν είναι γνωστός. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές από του στόματος δόσεις (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν είναι γνωστό εάν η αμορολφίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η αμορολφίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και/ή του θηλασμού εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητη.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$ )	Διαταραχή όνυχα, δυσχρωματισμός όνυχα, ονυχορρηξία
	Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )	Αίσθημα καύσου του δέρματος
	Συχνότητα εμφάνισης μη γνωστή	Ερύθημα, κνησμός, δερματίτιδα από επαφή, κνίδωση, φλύκταινα

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για την Ελλάδα μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συστηματικά σημεία υπερδοσολογίας μετά από τοπική εφαρμογή λάκας ονύχων αμορολφίνης 5%. Σε περίπτωση εκ λάθους από του στόματος κατάποσης, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα συμπτωματικά μέτρα εάν απαιτείται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

##### Κωδικός ATC: D01AE16

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 ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι δραστικό (MIC 2 mcg/ml in vitro) έναντι των ακόλουθων:

Ζυμομύκητες:	<i>Candida, Cryprococcus, Malassezia</i>
Δερματόφυτα:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Ευρωτομύκητες:	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
Δεματιοειδή:	<i>Cladosporium, Fonsecaas, Wangella</i>
Δίμορφοι μύκητες:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

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

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

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

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

Χαρτομάντιλο: ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

### 6.2 Ασυμβατότητες

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

### 6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

Για τις γυάλινες φιάλες που φέρουν σπάτουλα ενσωματωμένη στο πώμα: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 3 μηνών.

### 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: Μία γυάλινη φιάλη 5 ml λάκας ονύχων (διαυγές), 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες από πολυαιθυλένιο και 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα.
- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Μία γυάλινη φιάλη 2,5 ml λάκας ονύχων (διαυγές), 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες και 16 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα.
- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Μία γυάλινη φιάλη 1,25 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πώμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης
- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Μία γυάλινη φιάλη 2,5 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πώμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης
- Χάρτινο κουτί που περιέχει: Μία γυάλινη φιάλη 5 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πώμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η φιάλη πρέπει να κλείνεται καλά μετά την εφαρμογή της λάκας στους όνυχες.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας και Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου  
GALDERMA INTERNATIONAL  
Tour Europlaza  
20 avenue André Prothin - La Défense 4  
92 927 Paris la Défense CEDEX  
ΓΑΛΛΙΑ

Διανομέας στην Ελλάδα  
Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.  
15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας  
145 64 Κηφισιά  
ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ.: +30 210 6294 600

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο  
Χρ.Γ.Παπαλοΐζου Λτδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35  
2234 Λατσία  
ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ.: +357 22490305 7  
Fax: +357 22490308

Δικαιούχος Οίκος: Nestlé Skin Health S.A., Ελβετία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας: 99203/17/30-4-2018  
Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: S00723

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 09 Φεβρουαρίου 1993  
Για την Κύπρο: 04 Αυγούστου 2010

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30 Απριλίου 2018