

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LOCERYL 5% w/v, φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το βερνίκι νυχιών LOCERYL περιέχει 5% w/v (50 mg/ml) αμορολφίνης με τη μορφή υδροχλωρικής αμορολφίνης.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,552 g αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε 1 g, που είναι ισοδύναμη με 55,2 % w/w.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών.

Ένα διαυγές άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ήπιων περιπτώσεων άπω και πλάγιας υπονύχιας ονυχομυκητίασης που προκαλείται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και μύκητες περιοριζόμενη σε έως και 2 νύχια, σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εφαρμόστε το LOCERYL στα προσβεβλημένα νύχια μία φορά την εβδομάδα.

Τρόπος χορήγησης

Για να εφαρμόσετε το βερνίκι νυχιών, ακολουθήστε προσεκτικά τις παρακάτω συστάσεις:

A. Πριν από την πρώτη εφαρμογή του LOCERYL, καθαρίστε σχολαστικά τα νύχια.

Απομακρύνετε τυχόν προηγούμενα στρώματα βερνικιού με αφαιρετικό βερνικιού νυχιών. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας μια λίμα νυχιών, λιμάρετε την επιφάνεια του νυχιού (ιδιαίτερα την προσβεβλημένη επιφάνεια του νυχιού) όσο το δυνατόν πληρέστερα. Προσέξτε να μη λιμάρετε το περινύχιο δέρμα.

B. Η επιφάνεια του νυχιού πρέπει να καθαρίζεται και να απολιπαίνεται με τη χρησιμοποίηση ενός καθαριστικού χαρτομάντιλου (παρέχεται).

Γ. Εφαρμόστε το βερνίκι νυχιών σε ολόκληρη την επιφάνεια του νυχιού με έναν από τους επαναχρησιμοποιούμενους εφαρμογείς που παρέχονται. Μεταξύ κάθε εφαρμογής νυχιού, καθαρίστε τον εφαρμογέα με τη παρεχόμενη καθαριστικό χαρτομάντιλο, αποφεύγοντας έτσι οποιαδήποτε μόλυνση του βερνικιού νυχιών. Μην σκουπίζετε τον εφαρμογέα στην άκρη της φιάλης.

Δ. Ο εφαρμογέας πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά με ένα από τα χαρτομάντιλα που παρέχονται μετά από κάθε εφαρμογή πριν τη θεραπεία ενός άλλου νυχιού ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του βερνικιού.

E. Εάν έχει τοποθετηθεί λίγο βερνίκι νυχιών στο εξωτερικό του πόματος, φροντίστε να το

καθαρίσετε με ένα από τα καθαριστικά χαρτομάντιλα που παρέχονται για να αποφευχθεί οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα.
ΣΤ. Κρατήστε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για κάθε προσβεβλημένο νύχι.

Μετά από κάθε εφαρμογή του LOCERYL, είναι σημαντικό να πλένετε τα χέρια σας. Ωστόσο, όταν εφαρμόζετε στα νύχια των δακτύλων των χεριών, περιμένετε μέχρι να στεγνώσει τελείως πριν το κάνετε.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή έως ότου το νύχι αναδημιουργηθεί και οι πάσχουσες περιοχές θεραπευθούν πλήρως.

Γενικά, η διάρκεια της θεραπείας είναι 6 μήνες για τα νύχια των δακτύλων των χεριών και 9 μήνες για τα νύχια των δακτύλων των ποδιών (εξαρτάται από την ένταση, τον εντοπισμό, τον ρυθμό αύξησης του νυχιού και την έκταση της μόλυνσης).

Μετά από χρήση 3-μηνών χωρίς βελτίωση, θα πρέπει να συμβουλευέστε έναν γιατρό.

Ειδικές Οδηγίες:

- Μην χρησιμοποιείτε τις λίμες νυχιών για υγιή νύχια.
- Πριν από κάθε νέα εφαρμογή, απομακρύνετε τυχόν υπόλειμμα βερνικιού, λιμάρετε τα προσβεβλημένα νύχια εάν απαιτείται και στη συνέχεια πάντοτε καθαρίστε τα με ένα από τα καθαριστικά χαρτομάντιλα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το LOCERYL δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα γύρω από το νύχι.

Αποφύγετε την επαφή του LOCERYL με τα μάτια, τα αυτιά ή τους βλεννογόνους.

Λόγω της έλλειψης μέχρι σήμερα κλινικής εμπειρίας, τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με LOCERYL.

Η φροντίδα των ασθενών θα πρέπει να καθορίζεται από γιατρό σε ασθενείς που πάσχουν από περιφερικές αγγειακές παθήσεις, διαβήτη, διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, καθώς και σε ασθενείς με δυστροφία νυχιών ή σοβαρά κατεστραμμένα νύχια (πάνω από τα δύο τρίτα της πλάκας του νυχιού έχουν προσβληθεί). Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται συστηματική θεραπεία.

Ασθενείς με ιστορικό τραυματισμού, δερματικές παθήσεις όπως ψωρίαση ή οποιαδήποτε άλλη χρόνια πάθηση του δέρματος, οίδημα, διαταραχές της αναπνοής (σύνδρομο κίτρινου νυχιού), επώδυνα, αλλοιωμένα/παραμορφωμένα νύχια ή οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα, θα πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία.

Κατά την εφαρμογή του LOCERYL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καλλυντικά βερνίκια νυχιών ή τεχνητά νύχια. Όταν χρησιμοποιούνται οργανικοί διαλύτες, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιαπέρατα γάντια, διαφορετικά το βερνίκι νυχιών LOCERYL θα αφαιρεθεί.

Μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος θα μπορούσε ενδεχομένως να εμφανιστεί μια συστηματική ή τοπική αλλεργική αντίδραση. Αν αυτό συμβεί, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα αφαίρεσης βερνικιού για τα νύχια.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Αυτό το φάρμακο περιέχει αιθανόλη, μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καψίματος σε κατεστραμμένο δέρμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει αιθανόλη, η οποία είναι μία εύφλεκτη ουσία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ανοιχτή φλόγα, αναμμένο τσιγάρο ή ορισμένες συσκευές (π.χ. στεγνωτήρας μαλλιών).

Προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Υπάρχει ελλείψη δεδομένων, η χρήση του LOCERYL δεν συνιστάται σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ύπαρξη κλινικά σημαντικών αλληλεπιδράσεων δεν υποδηλώνεται από τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η εμπειρία με τη χρήση αμορολφίνης κατά τη διάρκεια της κύησης 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 αναπαραγωγική τοξικότητα 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 κύησης και/ή του θηλασμού εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου σε κλινικές μελέτες ήταν σπάνιες.

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνότητα εμφάνισης μη γνωστή*	Υπερευαισθησία (συστηματική αλλεργική αντίδραση)*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$)	Διαταραχή όνυχα, δυσχρωματισμός όνυχα, ονυχόλυση (σπασμένοι όνυχες), ονυχορρηξία (εύθραυστα νύχια)
	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Αίσθημα καύσου του δέρματος
	Συχνότητα εμφάνισης μη γνωστή*	Ερύθημα*, κνησμός*, δερματίτιδα από επαφή*, κνίδωση*, φλύκταινα*

*δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ:

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συστηματικά σημεία υπερδοσολογίας μετά από τοπική εφαρμογή LOCERYL. Σε περίπτωση εκ λάθους από του στόματος κατάποσης, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα συμπτωματικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση, Κωδικός ATC: D01AE16

Το LOCERYL είναι ένα τοπικό αντιμυκητιασικό. Η δραστική ουσία, η αμορολφίνη, ένα παράγωγο μορφολίνης, ανήκει σε μια νέα χημική κατηγορία αντιμυκητιασικών. Η μυκητοστατική και μυκητοκτόνος δράση της διαμεσολαβείται από την καταστροφή της κυτταρικής μεμβράνης του μύκητα και κυρίως επηρεάζεται η βιοσύνθεση στερολών. Η περιεκτικότητα σε εργοστερόλη μειώνεται. Η συσσώρευση μη τυπικών στερολών οδηγεί σε μορφολογικές διαφοροποιήσεις των κυτταρικών μεμβρανών και των οργανιδίων, επάγοντας τη λύση του μυκητιασικού κυττάρου.

Η αμορολφίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό έναντι των συνηθισμένων και περιστασιακών παραγόντων που προκαλούν ονυχομυκητίαση:

- Ζυμομύκητες:
 - *Candida albicans* και άλλα είδη *Candida*
- Δερματόφυτα:
 - *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* και *Trichophyton mentagrophytes*, άλλα είδη *Trichophyton*
 - *Epidermophyton floccosum*,
 - *Microsporum*.
- Μύκητες:
 - *Scopulariopsis*
- Δεματιοειδή (μαύροι μύκητες):
 - *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*
- Λιγότερο ευαίσθητα είδη:
 - *Aspergillus*, *Fusarium*, *mucorales*.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αμορολφίνη, σε μορφή βερνικιού νυχιών, διεισδύει και διαχέεται διαμέσου της επιφάνειας των ονύχων και με τον τρόπο αυτό μπορεί να εκριζώσει τους δυσπρόσιτους μύκητες στο υπόστρωμα των νυχιών.

Η συστηματική απορρόφηση της δραστικής ουσίας είναι αμελητέα. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παραμένουν χαμηλότερες από το όριο της ανίχνευσης, ακόμα και μετά από ένα έτος χρήσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έχουν πραγματοποιηθεί από του στόματος μελέτες διάρκειας δεκατριών εβδομάδων με έως και 60 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα ή μελέτες 26 εβδομάδων με δόση έως και 40 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα σε αρουραίους και σκύλους. Παρατηρήθηκαν κερατοδερμία και βλάβες του δέρματος που ομοιάζουν με δερματίτιδα, υπερκεράτωση του βλεννογόνου και της μεταβατικής περιοχής δέρματος/βλεννογόνου.

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικολογίας έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας

και εμβρυοτοξικότητας σε εργαστηριακά ζώα, αλλά αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν σε έκθεση που υπερβαίνει κατά πολύ την έκθεση του ανθρώπου, υποδεικνύοντας μη αναμενόμενο κίνδυνο για τις έγκυες γυναίκες.

Η πιθανή γονοτοξικότητα της αμορολφίνης έχει δοκιμαστεί in vitro και in vivo. Δεν έχει παρατηρηθεί γονοτοξικό δυναμικό.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης.

Η τοπική χορήγηση βερνίκιού νυχιών αμορολφίνης σε ζώα έχει δείξει δερματική τοξικότητα υπό κλειστές συνθήκες. Το βερνίκι νυχιών αμορολφίνης δεν προκάλεσε ευαισθητοποίηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Συμπολυμερές μεθακρυλικού εστέρα αμμωνίου τύπου A (EUDRAGIT RL100)

Τριακετίνη

Οξικός βουτυλεστέρας

Οξικός αιθυλεστέρας

Απόλυτη αλκοόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προστατέψτε από τη θερμότητα.

Κλείνετε καλά την φιάλη μετά τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη από σκουρόχρωμο γυαλί τύπου I με βιδωτό σπείρωμα και πλαστικό βιδωτό κλείσιμο

Ή

Φιάλη από σκουρόχρωμο γυαλί τύπου III με βιδωτό σπείρωμα και πλαστικό βιδωτό κλείσιμο με ενσωματωμένο εφαρμογέα.

Μία φιάλη που περιέχει 1,25 ml ή 2,5 ml φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών με εφαρμογέα ενσωματωμένο στο πόμα ή ξεχωριστούς εφαρμογείς, μαζί με συνοδευτικά (καθαριστικά χαρτομάντιλα και λίμες νυχιών).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GALDERMA INTERNATIONAL, FRANCE

Tour Europlaza – La Defense 4

20, avenue Andre Prothin

92927 La Defense Cedex, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 023669

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13/07/2022

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης :

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

5/1/2023