

Loceryl® Nagellack

50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

GEGEN NAGELPILZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz
50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Wirkstoff: Amorolfinghydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loceryl Nagellack jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, so müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

P 2 3 2 5 8 - 4

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Loceryl Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Loceryl Nagellack beachten?
3. Wie ist Loceryl Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loceryl Nagellack aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOCERYL NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loceryl Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel.

Loceryl Nagellack wird zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL NAGELLACK BEACHTEN?

Loceryl Nagellack darf nicht angewendet werden

- wenn Sie auf Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loceryl Nagellack überempfindlich reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Loceryl Nagellack ist erforderlich

Es liegen noch keine Erfahrungen bei entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, bei Zuckerkrankheit, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch sowie bei Säuglingen und Kindern vor.

Bei Anwendung von Loceryl Nagellack mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Loceryl Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung von Loceryl Nagellack in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST LOCERYL NAGELLACK ANZUWENDEN?

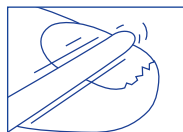
Wenden Sie Loceryl Nagellack immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl Nagellack wie folgt angewendet:

Tragen Sie Loceryl Nagellack ein- oder zweimal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf.

Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:

Vor der 1. Anwendung:

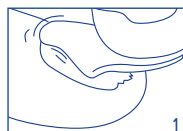
Unbedingt die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen.



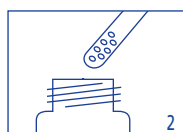
Bei allen weiteren Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.

Vor jeder weiteren Anwendung:

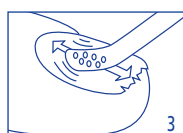
1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten). Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



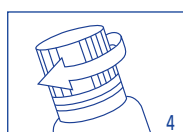
2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).



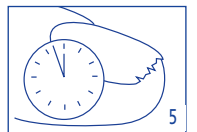
3. Tragen Sie Loceryl Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.



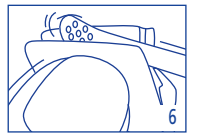
4. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



5. Lassen Sie die behandelten Nägel 5 Minuten trocknen.



6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer.



Was muss bei der Nagelpilzbehandlung außerdem beachtet werden?

Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwendet werden, da anderenfalls gesunde Nägel mit Nagelpilz infiziert werden können. Benutzen Sie zur Behandlung der erkrankten Nägel separate Einwegfeilen (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Loceryl Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln zum Schutz der Lackschicht undurchlässige Handschuhe tragen.

Dauer der Anwendung:

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen daher die Behandlung ununterbrochen ein- oder zweimal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 bis 7 Monate, wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loceryl Nagellack zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Loceryl Nagellack Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen:

Loceryl Nagellack wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

Seltene Fälle von Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Loceryl Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Loceryl Nagellack ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (perirunguales Brennen), ferner Juckreiz, Hautrötungen und Bläschenbildung beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LOCERYL NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsvorschriften.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loceryl Nagellack enthält:

Der Wirkstoff ist Amorolfin. 1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält: 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entspr. 50 mg Amorolfin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol; Ethylacetat; Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat, trimethylammonioethylmethacrylat-chlorid) 1 : 2 : 0,2; Butylacetat; Triacetin.

Wie Loceryl Nagellack aussieht und Inhalt der Packung:

Loceryl Nagellack ist eine nahezu farblose klare Lösung mit charakteristischem Geruch, abgefüllt in braune Glasflaschen mit weißem Schraubverschluss. Loceryl Nagellack ist in Packungen mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 10 Spateln zum Auftragen), 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) sowie in Packungen mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 60 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
D-40474 Düsseldorf
Telefon: (02 11) 5 86 01-04
Telefax: (02 11) 4 54 40 08
E-Mail : germany@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle - Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland, Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Ungarn, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei, Litauen, Lettland, Malta, Slowenien und Finnland: LOCERYL.

Vereinigtes Königreich, Italien, Spanien und Portugal: LOCETAR

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

Eigenschaften

Eine Nagelpilzkrankung zeigt sich normalerweise in einer hellen bis gelblichen Verfärbung und Verdickung des freien Nagelrandes und/oder einer Verdickung der Hornschicht unter dem Nagel. Die Pilze breiten sich von vorne nach hinten – also entgegen der Wachstumsrichtung des Nagels – aus und führen zu den oben beschriebenen Veränderungen. Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung:

- Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden
- Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen
- Schuhe gut lüften und trocknen lassen