

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Loceryl, 50 mg/ml ravimküünelakk

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1ml ravimküünelakki sisaldab toimeainena 55,7 mg amorolfiinvesinikkloriidi mis vastab 50 mg amorolfiinile.

INN. Amorolfinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimküünelakk.

Ravimküünelakk on läbipaistev ja värvusetu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Amorolfiinile tundlike seente poolt põhjustatud onühhomükoos.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Küünelakk kantakse kahjustatud sõrme- või varbaküüntele 1 või 2 korda nädalas. Seda tehakse alljärgneval viisil.

Enne küünelaki esmakordset pealekandmist tuleb kahjustatud küüned võimalikult õhukeseks viilida. Selleks kasutatakse juuresolevat ühekordset küüneviili. Kahjustatud küüs pühitakse alkoholis niisutatud vatitupsuga puhtaks.

Kosmeetilist küünelakki tohib kasutada 10 minutit pärast Loceryl ravimküünelaki pealekandmist. Enne Loceryl ravimküünelaki korduvat pealekandmist tuleb vajadusel kosmeetiline küünelakk hoolikalt eemaldada.

Enne ravimküünelaki korduvat pealekandmist viilitakse küüned võimalikult õhukeseks ning eemaldatakse alkoholis niisutatud vatitupsuga vana laki jäägid.

Ravimküünelakki tuleb kanda kahjustatud küünele kogu küünepinna ulatuses. Küünelakk kantakse spaatli abil kahjustatud küüntele. Pärast spaatli laki sisse kastmist ei tohi seda vastu pudelisuud pühkida. Et vältida ravimi aurustumist, tuleks ravimipudel pärast protseduuri lõppu õhukindlalt sulgeda. Seejärel lastakse lakil 3...5 minutit kuivada. Pärast kasutamist pühitakse spaatel sama niisutatud vatitupsuga puhtaks.

Kokkupuutel vedeldaja, lakibensiini jt orgaaniliste lahustitega tuleb kanda kaitsekindaid.

Ravi peaks katkestamatult jätkuma senikaua, kuni küüs on taastunud ja kahjustatud alad paranenud. Ravi kestus sõltub kahjustuse paiknemisest ja ulatusest ning küünte kasvukiirusest. Reeglina kestab ravi sõrmeküünte seeninfektsiooni korral 6 ja varbaküünte kahjustuse korral 9...12 kuud.

Ettevaatust! Nakatunud küüntega kokkupuutunud küüneviili ei tohi kasutada tervete küünte viilimiseks.

Kasutamiskogemused lastel puuduvad (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus amorolfiinvesinikkloriidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Loceryl ravimküünelakki ei tohi peale kanda küünt ümbritsevale nahale. Küünelakki ei kasutata lastel, kuna ravikogemused lastel on ebapiisavad. Ravim tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Raviperioodil tuleb hoiduda tehisküünte kasutamisest. Loceryl ravimküünelaki pealekandmise järgselt tuleb enne kosmeetilise küünelaki pealekandmist oodata vähemalt 10 minutit. Enne Loceryl ravimküünelaki korduvat pealekandmist tuleb kosmeetiline küünelakk hoolikalt eemaldada.

Orgaaniliste lahustite kasutamisel tuleb kanda vett mitteläbilaskvaid kaitsekindaid, vastasel juhul tuleks amorolfiin küünelakk eemaldada.

Pärast selle ravimi kasutamist võib ilmned a süsteemne või paikne allergiline reaktsioon. Kui see juhtub, tuleb ravimi kasutamine katkestada ja pidada nõu arstiga. Eemaldage ravim ettevaatlikult kasutades vastavat lahust. Ravimit ei tohi uuesti manustada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Kogemused Loceryli kasutamise kohta raseduse ja/või imetamise ajal on piiratud. Turuletulekujärgselt on teatatud ainult mõnest Loceryli kasutamise juhtumist raseduse ajal, seega ei ole potentsiaalne risk teada. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele suurtes annustes; pole teada kas amorolfiin eritub rinnapiima.

Amorolfiini ei tohi kasutada raseduse ja/või imetamise ajal, kui see ei ole hädavajalik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute käigus on kõrvaltoimeid esinenud harva. Võib esineda küünte häireid (nagu küünte värvuse muutumine, murdunud küüned, rabadad küüned). Samas võivad need nähud olla tingitud ka onühhomükoosist endast.

Organsüsteem	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)*	Ülitundlikkus (süsteemsed allergilised reaktsioonid)
Nahk ja naha aluskoe kahjustused häired	Harva (>1/10,000 ja < 1/1,000)	Küünte häired, küünte värvuse muutus, onühhoklaasia, (murdunud küüned) onühhoreksia (rabadad küüned)
	Väga harva (< 1/10,000)	Põletustunne nahal
	Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)*	Kontaktdermatiit*, erüteem*, pruritus*, urtikaaria*, villid*

*Turuletulekujärgsed kogemused

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravim on mõeldud paikseks kasutamiseks. Loceryl ravimküünelaki paikse kasutamise järgselt ei ole oodata üleannustamisega seotud süsteemsete kõrvaltoimete teket. Kui ravim eksikombel alla neelatakse, tuleb magu tühjendada ja vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Seentevastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: D01AE16

Amorolfiin on paikse seentevastase toimega ravim. Amolorfiin (*cis*-4-3 [4-(1,1-dimetüülpropüül)fenüül]-2-metüülpropüül]-2,6,dimetüülmorfoliin) pärssib rakumembraani koostisse kuuluvate steroolide biosünteesi. Selle tulemusena väheneb rakumembraani ergosterooli sisaldus ning kuhjuvad mittetasapinnalise ehitusega steroolid.

In vitro omab amolorfiin laiaspektrilist seentevastast toimet. Amolorfiin on efektiivne järgmiste seente suhtes:

Dermatofüüdid:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Pärmseened:	<i>Candida, Malassezia või Pityrosporum, Cryptococcus</i>
Hallitusseened:	<i>Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus,</i>
Dematiacea:	<i>Cladosporium, Fonsacea, Wangiella</i>
Dimorfsed seened:	<i>Coccidioides, histoplasma, sporothrix</i>

Bakterid ei ole tundlikud amorolfiini suhtes, välja arvatud *Actinomyces*

5.2 Farmakokineetilised omadused

Amolorfiin tungib läbi küüneplaadi, toimides ka küünealuse naha seeninfektsioonile. Ravimi paiksel tarvitamisel on selle süsteemne toime väga väike. Loceryl'i pikaajalisel tarvitamisel ei ole ravimi kumuleerumist täheldatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ammooniummetakrülaadi kopolümeer (tüüp A), triatsetiin, butüülatsetaat, etüülatsetaat, veevaba etanool.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast ravimi kasutamist tuleb küünelaki pudel õhukindlalt sulgeda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaik-kollane 2,5 ml või 5 ml klaaspudel (tüüp I) karbis, mis sisaldab lisaks 30 ühekordset küüneviili, 10 spaatlit ning 30 vatitupsu

Merevaik-kollane 2,5 ml klaaspudel (tüüp III), millel on spaatel kinnitatud korgi külge; karp sisaldab lisaks 30 ühekordset küüneviili ning 30 vatitupsu.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza
La Défense 4
20, avenue André Prothin
F-92927 La Défense Cédex
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Lakk: 321100

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

23.08.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017