

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.

1. Enne küünelaki esmakordset pealekandmist tuleb kahjustatud küüned võimalikult õhukeseks viilida. Selleks kasutatakse juuresolevat ühekordset küüneviili.

2. Kahjustatud küüs pühitakse alkoholis niisutatud vatitupsuga puhtaks.

Ka enne küünelaki korduvat pealekandmist viilitakse küüned võimalikult õhukeseks ning eemaldatakse alkoholis niisutatud vatitupsuga vana laki jäägid.

3. 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.

4. Kokkupuutel vedeldaja, lakibensiini jt orgaaniliste lahustitega tuleb kanda kaitsekindaid.

5. 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.

Küünelakki ei kasutata lastel, kuna ravikogemused lastel on ebapiisavad.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus amorolfiinvesinikkloriidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältida ravimi sattumist silma, kõrva ja limaskestadele.

Raviperioodil tuleb hoiduda kosmeetilise küünelaki ja tehisküünte kasutamisest.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Raviperioodil tuleb hoiduda kosmeetilise küünelaki ja tehisküünte kasutamisest.

4.6 Fertiilsus, 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

Kõrvaltoimeid esineb harva. Võib esineda küünte häireid (nagu küünte värvuse muutumine, murdunud küüned, rabedad küüned). Samas võivad need nähud olla tingitud ka onühhomükoosist endast.

Organsüsteem	Sagedus	Kõrvaltoime
Nahk ja naha aluskoe kahjustused häired	Harva (>1/10,000 ja < 1/1,000)	Küünte häired, küünte värvuse muutus, onühhoklaasia, (murdunud küüned) onühhoreksia (rabedad küüned)
	Väga harva (< 1/10,000)	Põletustunne nahal,

	Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)	Erüteem, pruritus, kontaktdermatiit, urtikaaria, villid
--	--	---

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. 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) pärsib rakumembraani koostisse kuuluvate steroolide biosünteesi. Selle tulemusena väheneb rakumembraani ergosterooli sisaldus ning kuhjuvad mittetasapinnalise ehitusega steroolid.

In vitro omab amorolfiin laiaspektrilist seentevastast toimet. Amorolfiin on efektiivne järgmiste seente suhtes:

Dermatofüüdid:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Pärmseened:	<i>Candida, Malassezia</i> või <i>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 Kõlblikkusaeg

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

Merevaik-kollane klaaspudel (tüüp I) sisaldab 2,5 ml või 5 ml küünelakki. Kõik originaalpakendid sisaldavad 30 isopropüülalkoholis niisutatud vatitupsu fooliumpakendis, 10 spaatlit ja 30 ühekordset küüneviili.
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

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015