

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Loceryl 5% wirkstoffhaltiger Nagellack

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Loceryl 5% Wirkstoffhaltiger Nagellack

Importiert aus Frankreich.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Loceryl, λάκα ονύχων (nail lacquer) 5% w/v

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Loceryl 5% Wirkstoffhaltiger Nagellack
Amorolfin (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Loceryl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loceryl beachten?
3. Wie ist Loceryl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loceryl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loceryl und wofür wird es angewendet?

Loceryl enthält 5 % des Wirkstoffs Amorolfin, eine fungizide Substanz.

Loceryl wird zur Behandlung von Nagelmykosen (Infektionen durch Pilze) verwendet, wenn die Nagelmatrix nicht beteiligt ist.

Loceryl kann auch in Kombination mit oral Terbinafine oder oral Itraconazole bei ernsthaften

Schimmelnägeln mit Angriff der Nagelradix gebraucht worden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Loceryl beachten?

Loceryl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen und obwohl diese meistens mild sind, können einige schwerwiegend verlaufen. Sollte dies der Fall sein, hören Sie mit der Anwendung des Produktes auf, entfernen Sie das Produkt unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Tupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Das Produkt darf nicht wieder angewendet werden. Sollten Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe:
 - Beschwerden beim Atmen
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
 - schwerer Hautausschlag
- Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Loceryl bei Kindern vor.
- Tragen Sie Loceryl nicht auf die Haut um den Nagel.
- Die Anwendung künstlichen Nägeln ist während der Behandlung mit Loceryl zu vermeiden. Nach dem Auftragen von Loceryl Nagellack muss man minimal 10 Minuten warten, bevor kosmetischer Nagellack aufgetragen werden kann. Vor jeder neuen Anwendung von Loceryl Nagellack muss der kosmetische Nagellack vorsichtig entfernt werden.
- Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln sollen Sie undurchlässige Handschuhe tragen, da sonst die Loceryl entfernt werden kann.
- Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.
- Eine (systemische) allergische Reaktion könnte gegebenenfalls nach dem Gebrauch des Produktes auftreten. Brechen Sie den Gebrauch sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen; Blasen, Hautausschlag oder Atembeschwerden. Entfernen Sie Loceryl mit den beiliegenden Kompressen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Loceryl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loceryl anwenden.

Anwendung von Loceryl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine speziellen Studien zur Kombination von Amorolfine mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von Loceryl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder

beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Loceryl sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies wirklich notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt hat der Gebrauch von Loceryl keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Loceryl enthält Ethanol

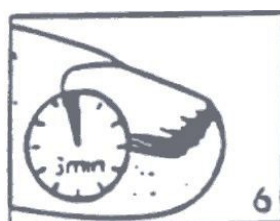
Loceryl enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder bestimmter Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden sollte. Dieses Arzneimittel enthält 0.552 g Alkohol (Ethanol) pro 1 g, entsprechend 55.2 % w/w.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Loceryl anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Im Prinzip ist der Loceryl Nagellack ein- bis zweimal pro Woche wie folgt anzuwenden (siehe entsprechende Abbildungen):



1. Vor der ersten Anwendung unbedingt die betroffenen Nagelpartien (vor allem Nagelflächen) so weit wie möglich mit einer der beiliegenden Nagelfeilen abfeilen.

ACHTUNG: Für gesunde Nägel darf niemals eine Feile benutzt werden, mit der vorher ein kranker Nagel abgefeilt wurde.

2. Anschließend die Nageloberfläche mit einem der beiliegenden Tupfer reinigen und entfetten.

Vor jedem erneuten Auftragen von Lack gegebenenfalls Schritt Nr. 1 wiederholen; in jedem Fall Schritt Nr. 2 wiederholen.

3. Tauchen Sie - je nach Packungstyp - entweder einen der beiliegenden wiederverwendbaren Spatel oder den wiederverwendbaren Spatel im Verschluss in den Lack, ohne dabei den Spatel am Flaschenhals abzustreifen.
4. Den Lack auf die ganze Fläche des betroffenen Nagels auftragen.

Schritte Nr. 3 und 4 für jeden erkrankten Nagel wiederholen.

5. Den Flaschenhals mit dem Tupfer reinigen, der zuvor bereits zur Reinigung der Nägel verwendet wurde. Nach Verwendung die Flasche umgehend wieder sorgfältig verschließen.
6. Die behandelten Nägel zirka 3 Minuten trocknen lassen.
7. Den Spatel mit dem Tupfer reinigen, der zuvor bereits zur Reinigung der Nägel und des Flaschenhalses verwendet wurde. Die soeben behandelten Nägel dürfen nicht in Berührung mit diesem Tupfer geraten. Den Tupfer wegwerfen. Achtung: Der Tupfer enthält einen entzündlichen Stoff.

Kosmetischer Nagellack kann frühestens 10 Minuten nach der Loceryl Nagellack Anwendung angewendet werden. Für die wiederholte Verwendung von Loceryl Nagellack muss der kosmetische Nagellack (falls vorhanden) sorgfältig entfernt werden. Danach werden die befallenen Nägel wieder abgeschliffen, falls nötig. Die Nageloberfläche muss immer mit einer Kompresse gereinigt werden, um mögliche Nagellackreste zu entfernen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Loceryl anwenden müssen. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass der Loceryl Lack so lange angewendet wird, bis die Krankheit verschwunden ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Fußnägeln. In Kombination mit oralen Antischimmelarzneimitteln wird Loceryl 1x/wöchentlich über mindestens 6 bis 12 Monate angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Loceryl angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Loceryl haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren

Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Loceryl vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Loceryl abbrechen

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von Loceryl sind selten. Nagelläsionen (Verfärbung des Nagels, brüchige oder zersplitterte Nägel), brennendes Gefühl der Nagelhaut, Rötung, Juckreiz, Nesselfieber, blasen und lokale Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) können auftreten. Diese Reaktionen können auch mit dem Nagelpilz (Onychomycose) selbst in Verbindung stehen.

Selten (mehr als 1 von 10'000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten):
Nagelläsionen, Verfärbung des Nagels, Onychoklasie (Nagelbrüchigkeit), Onychorrhexis (zersplitterte Nägel).

Sehr selten (weniger als 1 von 1000 Patienten): brennendes Gefühl der Nagelhaut

Unbekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): systemische allergische Reaktionen (eine schwere allergische Reaktion, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und /oder einem schweren Hautausschlag assoziiert sein kann), Hautrötungen, Juckreiz (Pruritus), Nesselausschlag, Blasenbildung und lokale Hautreaktionen (Kontaktdermatitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und

Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loceryl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche fest verschlossen halten nach Gebrauch.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Gebrauch: innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loceryl enthält

- Der Wirkstoff ist Amorolfin (als Hydrochlorid) 5%.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylat-Copolymere 150000, Triacetin, Ethylacetat, Butylacetat und Ethanol (siehe Abschnitte 2, 'Loceryl enthält Ethanol').
- Der Tupfer ist mit 0,3 ml Isopropanol 70% V/V getränkt.

Wie Loceryl aussieht und Inhalt der Packung

Loceryl ist ein Nagellack, der in einer Glasflasche zu 2,5 ml oder 5 ml verpackt ist. Die Packung enthält außerdem - je nach Packungstyp

- 10 wiederverwendbare Spatel, 30 Tupfer zur Reinigung von Nägeln und Spateln sowie 30 Nagelfeilen

oder:

- einen Spatel im Verschluss, 30 Tupfer zur Reinigung von Nägeln und Spateln sowie 30 Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Galderma International

Tour Europlaza – La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense cedex

Frankreich

Hersteller des importierten Arzneimittels
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

Zulassungsnummer

1549 PI 394 F7

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024