

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Loceryl 5% Nagellak

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Loceryl 5% Nagellak

Ingevoerd uit Griekenland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Loceryl 5% Nagellak

Amorolfine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Loceryl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Loceryl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Loceryl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Loceryl bevat 5% van het werkzame bestanddeel amorolfine, een schimmeldodende stof.

Loceryl wordt gebruikt voor de behandeling van mycosen van de nagels (aandoeningen veroorzaakt door schimmels), als de nagelwortel niet aangetast is.

Loceryl kan ook in combinatie gebruikt worden met oraal terbinafine of oraal itraconazole bij ernstige schimmelnagels met aantasting van de nagelwortel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Loceryl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Loceryl?

- Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken; de meeste zijn mild van aard, sommige kunnen ernstig zijn. Indien dit gebeurt, stop met de toediening van het product, verwijder het product onmiddellijk met een nagellak remover of de reinigingsdoekjes die meegeleverd zijn in de verpakking en zoek medisch advies. Het product mag niet opnieuw aangebracht worden.
- U heeft dringend medische zorg nodig als u één van volgende symptomen vertoont:
 - o Ademhalingsproblemen
 - o Uw gezicht, lippen, tong of keel zwellen op
 - o U vertoont ernstige huiduitslag.
- Er is geen ervaring met het gebruik van Loceryl bij kinderen.
- Breng Loceryl niet aan op de huid rond de nagel.
- Vermijd gebruik van kunstnagels gedurende de behandeling met Loceryl.
- Na de applicatie van Loceryl nagellak moet minstens 10 minuten gewacht worden voordat cosmetische nagellak kan worden aangebracht. Vóór elke nieuwe applicatie van Loceryl nagellak, moet de cosmetische nagellak zorgvuldig worden verwijderd.
- Trek niet-doorlaatbare handschoenen aan bij gebruik van organische oplosmiddelen, anders zal Loceryl nagellak verwijderd worden.
- Vermijd toevallig contact van Loceryl met ogen en slijmvliezen.
- Mogelijk zou een (systemische) allergische reactie kunnen optreden na gebruik van dit middel. Stop onmiddellijk het gebruik en contacteer uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart: zwelling van het gezicht, de tong of de keel; blaren, uitslag of ademhalingsmoeilijkheden. Verwijder Loceryl met de bijgevoegde kompressen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “gebruik met andere geneesmiddelen” te lezen.
- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Loceryl gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen specifieke studies verricht met amorolfine in combinatie met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Loceryl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Verwittig uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Loceryl dient enkel gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding indien werkelijk noodzakelijk. Bent u

zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft het gebruik van Loceryl geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Loceryl bevat ethanol

Loceryl bevat ethanol, dat een ontvlambare stof is en niet mag worden gebruikt in de buurt van open vuur, een brandende sigaret of bepaalde apparaten (bv. haardroger). Dit middel bevat 0.552 g alcohol (ethanol) per 1 g, overeenkomend met 55.2 % w/w.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Loceryl altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In principe de Loceryl nagellak 1 à 2 maal per week als volgt gebruiken (zie bijgaande afbeeldingen):



1. Vóór het eerste gebruik is het noodzakelijk de aangetaste delen van de nagel (vooral het oppervlak) zoveel mogelijk af te vijlen met één van de bijgevoegde nagelvijlen.

OPGELET: Nooit een voor de behandeling van een aangetaste nagel gebruikte vijl gebruiken voor een gezonde nagel.

2. Vervolgens het nageloppervlak met één van de bijgevoegde kompressen reinigen en ontvetten.

Vóór elke nieuwe aanwending van de lak, zo nodig handeling 1 herhalen, en in elk geval handeling 2.

3. Dompel één van de bijgevoegde herbruikbare spatels, of - afhankelijk van de verpakking – de geïntegreerde herbruikbare spatel in de dop, in de lak zonder de spatel aan de hals van het flesje af te vegen.
4. De lak over de hele oppervlakte van de aangetaste nagel aanbrengen.

De handelingen 3 en 4 voor elke aangetaste nagel herhalen.

5. De hals van het flesje reinigen met het kompres dat reeds gebruikt werd voor het reinigen van de nagels en het flesje onmiddellijk na gebruik goed sluiten.
6. De behandelde nagels gedurende ongeveer 3 minuten laten drogen.
7. De spatel reinigen met het kompres dat reeds gebruikt werd voor het reinigen van de nagels en de hals van het flesje. Aanraking vermijden van de pas behandelde nagels en het kompres. Het kompres wegwerpen. Opgelet, het kompres bevat een ontvlambaar product.

Cosmetische nagellak kan worden aangebracht ten minste 10 minuten na Loceryl nagellak applicatie. Voor het herhaald gebruik van Loceryl nagellak moet de cosmetische nagellak (indien aanwezig) zorgvuldig worden verwijderd. Daarna worden de aangetaste nagels opnieuw afgevijld indien nodig. Het nageloppervlak moet altijd gereinigd worden met een kompres om de resterende nagellak te verwijderen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Loceryl moet gebruiken. Het is belangrijk de behandeling met Loceryl lak voort te zetten tot de aandoening verdwenen is en er terug gezonde nagels gegroeid zijn. Dit vergt doorgaans 6 maanden voor de vingernagels en 9 tot 12 maanden voor de teennagels. In combinatie met orale antischimmelmiddelen, wordt Loceryl 1x/week gedurende tenminste 6 tot 12 maanden gebruikt.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Heeft u te veel van Loceryl gebruikt?

Wanneer u teveel van Loceryl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Loceryl te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Loceryl

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Loceryl bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen op Loceryl zijn zeldzaam. Nagelafwijkingen (zoals nagelverkleuring, gebroken nagels of broze nagels), branderig gevoel van de huid, roodheid, jeuk, netelroos, blaren en allergische huidreacties werden gemeld. Deze reacties kunnen echter ook gelinkt zijn aan de ziekte van de nagel zelf.

Zelden (meer dan 1 op 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten):
nagelafwijkingen, nagelverkleuring, onychoclasie (gebroken nagels), onychorrexie (broze nagels).

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten): branderig gevoel van de huid.

Onbekende frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):
systemische allergische reactie (een ernstige allergische reactie die meestal gepaard gaat met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel, ademhalingsproblemen en/of een ernstige huiduitslag), roodheid, jeuk, netelroos, blaren en allergische huidreacties (contact dermatitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 30°C. Niet invriezen. De flacon zorgvuldig gesloten houden na gebruik.

Gebruik Loceryl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na eerste opening: binnen 3 maanden gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Loceryl?

- De werkzame stof in Loceryl is amorolfine 5%.
 - De andere stoffen in Loceryl zijn: methacrylzuur copolymeren 150000, triacetine, ethylacetaat, butylacetaat, ethanol (zie rubriek 2, "Loceryl bevat ethanol").
- Het kompres is doordrenkt met 0,3 ml isopropanol 70 % V/V.

Hoe ziet Loceryl eruit en wat zit er in een verpakking?

Loceryl is een nagellak verpakt in een glazen flesje van 2,5 ml of 5 ml. De verpakking bevat - afhankelijk van de verpakking - eveneens

- 10 spatels, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen, of:
- 1 spatel geïntegreerd in de dop, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Nederland

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Galderma International

Tour Europlaza – La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense cedex

Frankrijk

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1549 PI 394 F7

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2024.