mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz

50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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® Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOCERYL® NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Loceryl® Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Loceryl® Nagellack enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können. Der Wirkstoff Amorolfin dringt in und unter die Nagelplatte (in das Nagelbett). Er hindert die Pilze am Wachstum und tötet sie ab, wodurch die Pilzinfektion bekämpft und das Aussehen Ihrer Nägel verbessert wird.

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

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

Loceryl® Nagellack darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Nagelfeilen, die für erkrankte Nägel verwendet werden, dürfen nicht für gesunde Nägel verwendet werden.

Loceryl® Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Loceryl® Nagellack enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Während der Anwendung von Loceryl® Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden. Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Loceryl® Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Loceryl® Nagellack abgelöst.

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 Arzneimittels auf, entfernen Sie Loceryl Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Loceryl Nagellack 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 Hautauschlag

Bei schwerer Nagelpilzerkrankung mit Beteiligung der Nagelneubildungszone (Nagelmatrix) ist eine alleinige Behandlung mit Loceryl® Nagellack nicht ausreichend. Bitte besprechen Sie mit ihrem behandelnden Arzt, ob in Ihrem Fall eine Kombinationstherapie mit oral einzunehmenden (systemisch wirksamen) Antimykotika eine geeignete Therapieoption ist.

Kinder und Jugendliche
Es liegen noch keine Erfahrungen zur Anwendung von Loceryl® Nagellack bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Loceryl® Nagellack mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Für Loceryl® Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Loceryl® Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden. Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack siehe Abschnitt 3.

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 oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Loceryl® Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Loceryl® Nagellack sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Loceryl® Nagellack hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro g entsprechend 55,2 % w/w.

3. WIE IST LOCERYL® NAGELLACK ANZUWENDEN?

Wenden Sie Loceryl® Nagellack 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl® Nagellack wie folgt angewendet:

Tragen Sie Loceryl® Nagellack einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis die erkrankten Nägel gesund herausgewachsen sind (normales Aussehen des Nagels).

Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:

Vor der 1. Anwendung:
Unbedingt die erkrankten Teile der Nageloberflächen 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 3 ml bzw. 5 ml Packung bereits enthalten). Anwender der Packungen mit 1,25 ml bzw. 2,5 ml Nagellack können handelsübliche Alkoholtupfer oder einen mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch benutzen. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.
2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel oder dem in die Verschlusskappe integrierten Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel 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 10 Minuten trocknen.
6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.
Nach Auftragen des Loceryl® Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Loceryl® Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten). Vor dem erneuten Auftragen von Loceryl® Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

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 3 ml bzw. 5 ml Packung bereits enthalten). Anwender der Packungen mit 1,25ml bzw. 2,5 ml Nagellack können handelsübliche Einwegfeilen benutzen.

Die Lackschicht aus Loceryl® Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdünner, 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 einmal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate (Fingernägel) bzw. 9 bis 12 Monate (Fußnägel), wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Wichtig: Falls Sie oder jemand anderes den Nagellack versehentlich verschluckt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus auf.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Loceryl® Nagellack ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen) beobachtet.

Mit nicht bekannter Häufigkeit wurden schwere allergische Reaktionen, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag einhergehen können, allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis*, am Auftragunsort oder ausgedehnt auch außerhalb des Auftragungsortes), Juckreiz*, Hautrötungen*, Nesselausschlag* und Bläschenbildung* berichtet.

*Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

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

5. WIE IST LOCERYL® NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsvorschriften.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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 1,25 ml sowie 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich einem in die Verschlusskappe integrierten Spatel zum Auftragen), 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, einem in die Verschlusskappe integrierten Spatel zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) sowie in Packungen mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, einem in die Verschlusskappe integrierten Spatel zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 800 – 58 88 850
Telefax: +49 (0) 211 – 6355 - 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung (siehe oben unter „Pharmazeutischer Unternehmer)“.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Eigenschaften

Eine Nagelpilzerkrankung 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 zumeist 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