

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Loceryl-antimykotischer Nagellack

Wirkstoff: Amorolfine

**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 Arzt oder 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST LOCERYL-ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Loceryl-antimykotischer Nagellack ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Finger- und Zehennägel. Der in Loceryl enthaltene Wirkstoff Amorolfine hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Loceryl wirkt gegen verschiedenste Amorolfine-empfindliche Pilzarten, wie Hefen, Hautpilze und Schimmelpilze. Bakterien sind jedoch auf Loceryl nicht empfindlich.

Loceryl-antimykotischer Nagellack ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren geeignet.

Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL-ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK BEACHTEN?

**Loceryl-antimykotischer Nagellack darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

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

Während der Behandlung mit Amorolfin sollen Sie auf den Gebrauch künstlicher Nägel verzichten.

Loceryl-antimykotischer Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden.

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

Nach dem Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack, sollte erst nach Verstreichen einer 10 - minütigen Pause, bei Bedarf ein kosmetischer Nagellack aufgetragen werden. Bei wiederholter Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack, sollte ein möglicher aufgetragener Nagellack jedoch wieder entfernt werden und erst danach ein neuerliches Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack erfolgen.

Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln sollen Sie unbedingt undurchlässige Handschuhe tragen, da sonst die Loceryl-Lackschicht auf den Fingernägeln entfernt wird.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, manche können auch heftig verlaufen. Falls es zu einer allergischen Reaktion kommt, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden und das Produkt mit einem Nagellackentferner (oder mit den beigelegten alkoholischen Tupfern) entfernt werden, sowie medizinischer Rat eingeholt werden (Arzt oder Apotheker).

Sie benötigen dringend Hilfe falls Sie folgende Beschwerden an sich beobachten:

- Probleme beim Atmen
- Gesicht, Lippen, Zunge oder Kehle schwillt an
- Schwerer Hautausschlag.

Loceryl-Nagellack enthält 0,552 g Ethanol pro 1 g. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Da Ethanol eine brennbare Substanz ist, soll Loceryl-antimykotischer Nagellack nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder einiger Geräte (z.B. Haartrockner) verwendet werden.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren nicht mit Loceryl – antimykotischer Nagellack therapiert werden.

## **Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Für Loceryl wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

## **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 Apotheker um Rat.

Loceryl darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen bekannt.

### 3. WIE IST LOCERYL-ANTIMYKOTISCHER NAGELACK ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

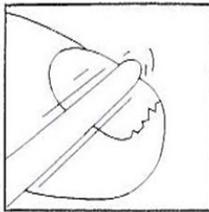
Zur lokalen Anwendung. Zum Auftragen auf die befallenen Nägel.

Tragen Sie Loceryl – antimykotischer Nagellack ein- bzw. zweimal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf.

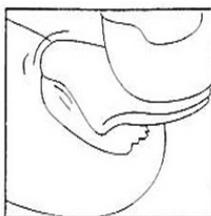
Bei der Anwendung sind folgende Hinweise unbedingt zu beachten:

1. Vor jedem Auftragen des Nagellacks müssen Sie die erkrankten Teile der Nägel (vor allem Nagelflächen) mit einer der beiliegenden Nagelfeilen so gut wie möglich abfeilen.

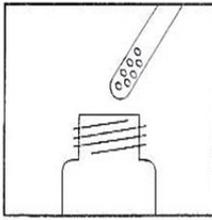
**Achtung:** Eine für die Behandlung erkrankter Nägel benützte Nagelfeile dürfen Sie für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwenden!



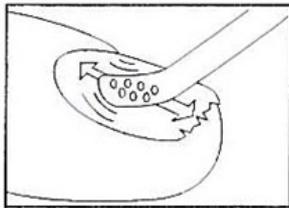
2. Nehmen Sie anschließend einen mit Nagellackentferner getränkten Tupfer aus seiner Verpackung. Reinigen Sie damit die Oberfläche der erkrankten Nägel bzw. entfernen Sie die noch vorhandenen Lackreste. Ein Tupfer reicht für eine Reinigung aller erkrankten Nägel. Sie können auch handelsübliche Nagellackentferner verwenden.



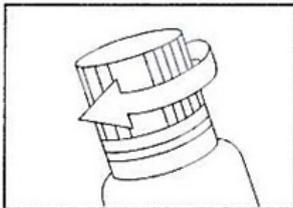
3. Tauchen Sie den mitgelieferten Spatel in den Nagellack ein. Streifen Sie ihn jedoch nicht am Flaschenhals ab! Tauchen Sie den Spatel für jeden erkrankten Nagel neu ein.



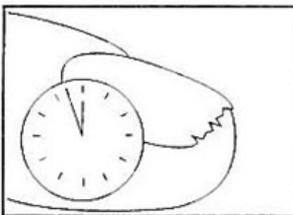
4. Tragen Sie den Nagellack auf die ganze Nagelfläche auf.



5. Verschließen Sie das Fläschchen sorgfältig unmittelbar nach dem Auftragen des Lacks.



6. Lassen Sie den auf die Nägel aufgetragenen Nagellack etwa 3 bis 5 Minuten trocknen.



Nach Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack, ist es wichtig die Hände zu reinigen. Falls eine Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack auf den Fingernägeln erfolgt, ist es erforderlich deren Trocknung abzuwarten, bevor die Hände gewaschen werden sollen.

**Kosmetische Nagellacke können erst nach Verstreichen einer 10 - minütigen Pause nach Auftragen von Loceryl – antimykotischer Nagellack aufgetragen werden.**

**Vor einem wiederholten Gebrauch des Fläschchens, entfernen Sie auf den Nägeln befindliche Lackreste oder kosmetische Lackschichten und feilen Sie die Nägel erneut. Reinigen Sie Ihre Nägel mit dem beigelegten Tupfer und tragen Sie Loceryl – antimykotischer Nagellack erneut wie vorgeschrieben auf.**

## **Dauer der Behandlung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen Loceryl – antimykotischer Nagellack daher ohne Unterbrechung und so lange anwenden, bis die erkrankten Nägel völlig gesund nachgewachsen sind. Die dafür notwendige Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate für Fingernägel und neun bis zwölf Monate für Zehennägel.

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren nicht mit Loceryl behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nagelveränderungen
- Nagelverfärbungen
- spröde Nägel (Onychorexis) oder
- brüchige Nägel (Onychoclasia)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Brennen der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Systemische allergische Reaktionen, welche mit folgenden Beschwerden verbunden sind (Schwellung des Gesichts, Zunge, Kehle, Probleme beim Atmen, starker Ausschlag der Haut)
- Rötungen, Juckreiz, allergische Hautreaktionen, Nesselausschlag und Bläschen

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> .

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

## **5. WIE IST LOCERYL-ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Fläschchen nach „Verwendbar/Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Glasfläschchen nach dem Gebrauch sorgfältig verschließen.

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-antimykotischer Nagellack enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Amorolfiin in Form des Hydrochlorids. Loceryl-antimykotischer Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfiinhydrochlorid pro 1 ml (entsprechend 5% Amorolfiinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: n-Butylacetat, wasserfreies Ethanol (0,552 g pro 1 g), Ethylacetat, Methylacrylsäure-Copolymer, Triacetin.

### **Wie Loceryl-antimykotischer Nagellack aussieht und Inhalt der Packung:**

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Aussehen: klare, farblose Lösung

Packungsinhalt: Glasfläschchen mit 2,5 ml Inhalt mit Schraubverschluss in der ein Kunststoff-Spatel integriert sein kann, 30 Nagel-Feilen und 30 alkoholische Tupfer.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

##### Zulassungsinhaber:

Galderma International  
La Defense Cedex  
Frankreich

##### Hersteller:

Laboratoires Galderma  
ZI Montdesir  
74540 Alby sur Chéran  
Frankreich

##### Vertrieb in Österreich:

Galderma Austria GmbH  
Getrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3  
A-1100 Wien  
E-Mail: [austria@galderma.com](mailto:austria@galderma.com)

**Z.Nr.: 1-19917**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**