

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Loceryl Nagellak

Amorolfine (als hydrochloride)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Loceryl en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Loceryl gebruikt
3. Hoe wordt Loceryl gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Loceryl
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LOCERYL EN WAARVOOR WORDT HET 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 nagelmatrix niet aangetast is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOCERYL GEBRUIKT

Gebruik Loceryl niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amorolfine of voor één van de andere bestanddelen van Loceryl.

Wees extra voorzichtig met Loceryl

- want er is geen ervaring met het gebruik van Loceryl bij kinderen.
- en vermijd gebruik van cosmetische nagellak en kunstnagels gedurende de behandeling met Loceryl.
- en vermijd toevallig contact van Loceryl met ogen en slijmvliezen.
- 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.

Bijsluiter

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Loceryl met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Verwittig uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Het gebruik van Loceryl dient vermeden te worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een 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.

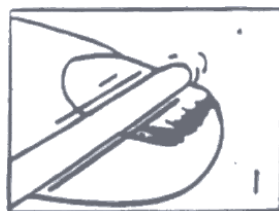
Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Loceryl

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT LOCERYL GEBRUIKT

Loceryl steeds gebruiken volgens de richtlijnen van uw arts.

In principe de 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 de handeling 1 herhalen, en in elk geval de handeling 2.

3. Eén van de bijgevoegde herbruikbare spatels in de lak doppen, 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.

Bij gebruik van scheikundige producten, zoals verdunningsmiddelen of white spirit, ondoorlaatbare handschoenen aantrekken om het laagje Loceryl lak op de nagels te beschermen.

Bijsluiter

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.

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

Wat u moet doen als u meer van Loceryl heeft gebruikt dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Loceryl te gebruiken

Als u Loceryl vergeet aan te brengen, hoeft u dit niet een extra keer te doen maar gaat u gewoon verder zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Loceryl

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Loceryl bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen zijn zeldzaam. Nagelafwijkingen (zoals nagelverkleuring, gebroken nagels, broze nagels) kunnen voorkomen. Deze reacties kunnen ook gelinkt zijn aan de onychomycose zelf.

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

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten): branderig gevoel in de huid, plaatselijke huidreacties (contactdermatitis).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LOCERYL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Loceryl niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket na de afkorting 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Loceryl

- Het werkzame bestanddeel is amorolfine 5%.
 - De overige bestanddelen zijn: methacrylzuur copolymeren, triacetine, ethylacetaat, butylacetaat, ethanol.
- Het kompres is doordrenkt met 0,5 ml isopropanol 70 % V/V.

Hoe ziet Loceryl er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Loceryl is een nagellak verpakt in een glazen flesje van 2,5 ml of 5 ml. De verpakking bevat eveneens 10 spatels, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.
Rijksweg 14
B-2870 PUURS
e-mail: Info.be@galderma.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE166302

Fabrikant

Laboratoires Galderma	of	Roche
Zone Industrielle Montdésir		52, rue Marcel et Jacques
Gaucher		
74540 Alby-sur-Chéran		914120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk		Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer gewijzigd in 06/2009.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Loceryl vernis à ongles médicamenteux Amorolfine (sous forme de chlorhydrate)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Loceryl et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Loceryl
3. Comment utiliser Loceryl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Loceryl
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LOCERYL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Loceryl contient 5 % de substance active l'amorolfine, un fongicide (substance tuant les champignons).

Loceryl est un médicament pour le traitement des mycoses des ongles (affections provoquées par des champignons), dans les cas où la matrice de l'ongle n'est pas atteinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCERYL

N'utilisez jamais Loceryl

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans Loceryl.

Faites attention avec Loceryl

- car il n'y a pas d'expérience dans l'usage de Loceryl chez les enfants.
- et évitez l'usage du vernis à ongles à usage cosmétique et d'ongles artificiels pendant le traitement au vernis Loceryl.
- et évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".
- veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Aucune étude spécifique avec d'autres médicaments n'a été réalisée avec l'amorolfine. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou vous allaitez. L'utilisation de Loceryl sera évitée pendant la grossesse et l'allaitement. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données sur l'effet de Loceryl sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Loceryl

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LOCERYL

Utilisez toujours Loceryl selon les instructions de votre médecin.

En principe, utiliser le vernis à ongles 1 à 2 fois par semaine comme suit (voir illustrations correspondantes):





1. Avant la première application il est indispensable de limer le plus possible les parties atteintes de l'ongle (particulièrement la surface) à l'aide d'une des limes à ongles ci-jointes.

ATTENTION: Ne jamais utiliser une lime qui a été utilisée pour un ongle malade sur un ongle sain.

2. Ensuite nettoyer et dégraisser la surface de l'ongle à l'aide d'une des compresses ci-jointes.

Avant chaque nouvelle application de vernis, répéter si nécessaire l'opération 1 et, dans tous les cas l'opération 2.

3. Tremper une des spatules réutilisables ci-jointes dans le vernis sans essuyer la spatule au col du flacon.
4. Appliquer le vernis sur toute la surface de l'ongle atteint.

Répéter les opérations 3 et 4 pour chaque ongle atteint.

5. Nettoyer le col du flacon avec la compresse déjà utilisée pour nettoyer les ongles et bien refermer le flacon immédiatement après l'emploi.
6. Laisser sécher les ongles traités pendant environ 3 minutes.
7. Nettoyer la spatule à l'aide de la compresse déjà utilisée pour nettoyer les ongles et le col du flacon. Eviter le contact de la compresse et des ongles nouvellement traités. Jeter la compresse. Attention: celle-ci contient un produit inflammable.

En cas d'utilisation de produits chimiques tels que des diluants ou du white spirit, mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis Loceryl sur les ongles.

Il est important de continuer à utiliser le vernis Loceryl jusqu'à la disparition de l'affection et jusqu'à ce que des ongles sains aient repoussé. Cela prend généralement 6 mois pour les ongles des doigts et 9 à 12 mois pour les ongles des orteils.

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Loceryl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Loceryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison tél. 070/245.245.

Si vous avez oublié d'utiliser Loceryl

Si vous avez oublié d'appliquer Loceryl, ne l'appliquer pas supplémentaires, mais continuer le traitement, comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Loceryl

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Loceryl peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont rares. Des troubles unguéaux (comme décoloration de l'ongle, des ongles cassés, des ongles fragiles) peuvent se présenter. Ces réactions peuvent également être liées à l'onychomycose elle-même.

Rare (plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 patient sur 1.000): des troubles unguéaux, décoloration de l'ongle, onychoclasie (ongles cassants).

Très rare (moins de 1 patient sur 10.000): sensation de brûlure cutanée, dermatite de contact.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LOCERYL

Tenir Loceryl hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser Loceryl après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après l'abréviation 'Exp'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Loceryl

- La substance active est l'amorolfine.
- Les autres composants sont: les copolymères d'acide méthacrylique, la triacétine, l'acétate d'éthyle, l'acétate de butyle, l'éthanol.
Comresse imprégnée d'isopropanol à 70 %.

Qu'est ce que Loceryl et contenu de l'emballage extérieur

Loceryl est un vernis à ongles disponible en flacon en verre de 2,5 ml ou 5 ml. L'emballage renferme également 10 spatules, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule et 30 limes à ongles.

Mode de délivrance: sur prescription médicale

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: Info.be@galderma.com

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE166302

Fabricant

Laboratoires Galderma

ou

Roche

Zone Industrielle Montdésir

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

74540 Alby-sur-Chéran

914120 Fontenay-sous-Bois

France

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été revue 06/2009.