

## **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 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 die 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 verwendet?**

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 Amorolfin 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 Apotheker, bevor Sie Loceryl-antimykotischer Nagellack anwenden.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

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

Für Loceryl sind keine Wechselwirkungen bekannt

### **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

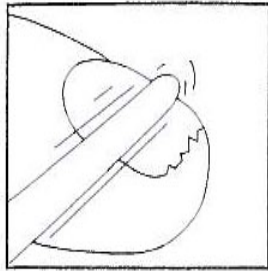
## **3. Wie ist Loceryl-antimykotischer Nagellack anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

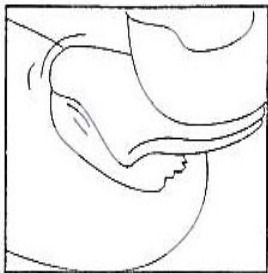
Zur lokalen Anwendung. Zum Auftragen auf die befallenen Nägel. Tragen Sie Loceryl-antimykotischer Nagellack einmal pro Woche auf die befallenen Finger-oder Fußnägel auf.

Bei der Anwendung sind folgende Hinweise unbedingt zu beachten:

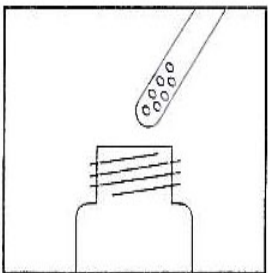


1. Vor jedem Auftragen des Nagellacks müssen Sie die erkrankten Teile der Nägel (vor allem Nagelflächen) mit einer der beiliegenden Nagelfeilen so gut wie möglich abfeilen.

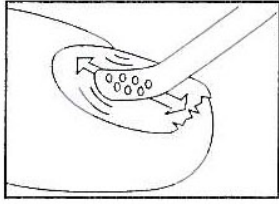
**Achtung:** Eine für die Behandlung erkrankter Nägel benützte Nagelfeile dürfen Sie für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwenden!



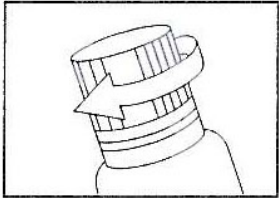
2. Nehmen Sie anschließend einen mit Nagellackentferner getränkten Tupfer aus seiner Verpackung. Reinigen Sie damit die Oberfläche der erkrankten Nägel bzw. entfernen Sie die noch vorhandenen Lackreste. Ein Tupfer reicht für eine Reinigung aller erkrankten Nägel. Sie können auch handelsübliche Nagellackentferner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



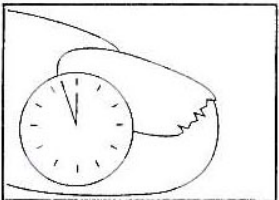
3. Tauchen Sie den mitgelieferten Spatel in den Nagellack ein. Streifen Sie ihn jedoch nicht am Flaschenhals ab! Tauchen Sie den Spatel für jeden erkrankten Nagel neu ein.



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



5. Verschließen Sie das Fläschchen sofort und sorgfältig.



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

**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 Nägel befindliche Lackreste oder kosmetische Lackschichten und Feilen Sie ihre 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, je nach Befallgrad und Lokalisation. Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder 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.

Einige Nagelveränderungen (Nagelverfärbungen, spröde oder brüchige Nägel) treten selten auf (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen). Brennen der Haut tritt sehr selten auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen). Rötungen, Juckreiz, allergische Hautreaktionen, Nesselausschlag und Bläschen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit ((Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) beobachtet. Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen) tritt eine Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) auf.

### **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: Amorolfin in Form des Hydrochlorids.  
1 ml enthält 50 mg Amorolfin-Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
n-Butylacetat, wasserfreies Ethanol, Ethylacetat, Methacrylsäure-Copolymer, Triacetin.

***Wie Loceryl-antimykotischer Lack 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 alkohol. Tupfer

**Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller:**

Zulassungsinhaber: Galderma International, La Defense Cedex, Frankreich

Hersteller: Laboratoires Galderma SA, Alby sur Cheran, Frankreich

Vertrieb in Österreich: Galderma Austria GmbH,

Am Winterhafen 11,

A-4020 Linz

Telefon: 0043 732 715 993

E-mail: [austria@galderma.com](mailto:austria@galderma.com)

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016**