**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Loceryl 50 mg/ml vaistinis nagų lakas**

Amorolfinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

 pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Loceryl ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Loceryl

3. Kaip vartoti Loceryl

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Loceryl

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Loceryl ir kam jis vartojamas**

Loceryl nagų laku gydoma grybelių sukelta nagų liga.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Loceryl**

**Loceryl vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

1. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į akis, ausis ant gleivinių, pvz., burnos ar nosies landų. Lako įkvėpti draudžiama.

- Jeigu Loceryl lako patenka į akis ar ausis, būtina jas nuplauti vandeniu ir tuoj pat kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausią ligoninę.

- Loceryl nagų lako negalima tepti ant šalia nagų esančios odos.

- Gydymo amorolfinu metu negalima klijuoti dirbtinių nagų. Naudojant organinius tirpiklius, reikia mūvėti nepralaidžias pirštines, nes tirpiklis nuima amorolfino nagų laką.

Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų. Dažniausiai jos būna nesunkios, bet kai kurios gali būti sunkios. Pasireiškus tokioms reakcijoms, vaisto nebetepkite, nedelsiant pašalinkite jį nagų lako valikliu arba pakuotėje esančiais valomaisiais tamponais ir kreipkitės medicininės pagalbos. Pakartotinai vaisto netepkite. Jei pasireiškia nors vienas iš šių simptomų, medicininės pagalbos kreipkitės nedelsiant:

1. pasunkėja kvėpavimas
2. atsiranda veido, lūpų, liežuvio ar gerklės pabrinkimas
3. odoje atsiranda sunkus bėrimas

**Vaikams**

Loceryl laku nerekomenduojama gydyti vaikų, kadangi vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirtas.

**Kiti vaistai ir Loceryl**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Reikiamų duomenų apie amorolfino vartojimą nėštumo ir žindymo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį dauginimosi funkcijai. Galimas pavojus žmogui nežinomas.

Loceryl lako nėštumo ir žindymo metu vartoti nerekomenduojama, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Loceryl gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3. Kaip vartoti Loceryl**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

*Suaugusiems, įskaitant senyvus*

Loceryl laku rankų ar kojų grybelių pažeistus nagus reikia tepti 1 – 2 kartus per savaitę.

Vartojimo metodas

*1 etapas. Nudildyti nagą*



Pakuotėje esančia dilde nudildykite pažeistą nagą tiek, kiek galima, įskaitant ir nago paviršių.

PASTABA. Sveikų nagų ta pačia dilde dildyti negalima, kadangi į juos gali patekti infekcija. Pasirūpinkite, kad kiti žmonės nenaudotų Jūsų dildės.

*2 etapas. Nuvalyti nagą*

**

Nudildytą nagą nuvalykite pakuotėje esančiu tamponu.

Kiekvieną ligos pažeistą nagą reikia dildyti ir valyti taip, kaip nurodyta 1 ir 2 etapuose.

*3 etapas. Paimti lako iš buteliuko*

**

Pamerkite mentelę į laką ir ištraukite nenubraukiant jos į buteliuko kakliuko kraštą.

*4 etapas. Lakuoti nagą*

**

Visą nago paviršių patepkite laku. Kiekvieną ligos pažeistą nagą reikia lakuoti taip, kaip nurodyta 3 ir 4 etapuose.

*5 etapas. Džiovinti nagą*

**

Laku pateptus nagus reikia maždaug 3 min. padžiovinti.

*6 etapas. Nuvalyti mentelę*

**

Pakuotėje esančias menteles galima naudoti pakartotinai. Todėl kiekvieną kartą atlikus procedūrą, mentelę gerai nuvalykite tuo tamponu, kuriuo buvo valomi nagai. Pateptų nagų tamponu liesti negalima.



Sandariai užsukite buteliuką. Pasirūpinkite, kad tamponą išmestumėte saugiai, nes jis degus.

*Kartotinis nagų lakavimas*

Pakartotinai tepant Loceryl, pakuotėje esančiu tamponu nuvalykite nuo nagų lako likučius, juos nudildykite ir patepkite laku taip, kaip aprašyta aukščiau.

Nudžiūvusio lako vanduo ir muilas nepažeidžia, todėl rankas ir kojas galima plauti taip, kaip įprasta.

Jeigu dirbant naudojami chemikalai (pvz., dažų skiediklis, vaitspiritas), reikia mūvėti gumines arba kitokias nepralaidžias pirštines, kad jų nepatektų ant laku pateptų nagų.

Loceryl nagų laku reikia gydyti tol, kol sunaikinama infekcija, t. y. tol, kol atauga sveikas nagas.

Gydymo trukmė

Rankų nagus paprastai reikia gydyti 6 mėn., kojų apie 9 - 12 mėn. Gydymo veiksmingumą maždaug kas 3 mėnesiai tikrins gydytojas.

Gydymo metu galima naudoti kosmetinį nagų laką. Jį reikia tepti praėjus mažiausiai 10 minučių po Loceryl nagų lako pavartojimo ir kruopčiai nuvalyti prieš pakartotinį Loceryl nagų lako vartojimą.

Gydymo metu negalima ant ligos pažeistų nagų klijuoti dirbtinių nagų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Loceryl dozę?**

Lokaliai pavartojus per didelį nagų lako kiekį, sisteminio perdozavimo poveikio simptomų nepasireiškia. Jeigu per apsirikimą lako nuryjama, būtina tuoj pat kreptis į gydytoją arba vykti į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Loceryl**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Loceryl**

Per anksti baigus gydymą, liga gali atsinaujinti. Prieš nutraukiant gydymą šiuo vaistu, būtina pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis pasireiškia retai. Gali atsirasti nago pažeidimų (pvz., pakinta spalva, nagai tampa trapūs, lūžinėja). Toks nagų pokytis galimas ir dėl nagų grybelinės ligos.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

Nago pažeidimai, nagų lūžinėjimas, nagų spalvos pokytis, nagų trapumas.

*Labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

Odos deginimo pojūtis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Sisteminė alerginė reakcija (sunki alerginė reakcija, kuri gali būti susijusi su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) sunkiu odos bėrimu).

Paraudimas, niežulys, kontaktinis dermatitas (odos uždegimas), dilgėlinė, pūslės, alerginė odos reakcija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Loceryl**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių temperatūros laikymo sąlygų nereikia. Buteliuką laikyti sandarų.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po “EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Loceryl sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra amorolfino hidrochloridas. 1 ml Loceryl nagų lako yra 55,74 mg

 amorolfino hidrochlorido (atitinka 50 mg amorolfino bazės).

1. Pagalbinės medžiagos yra amonio metakrilato kopolimeras A, triacetatinas,

 butilacetatas, etilacetatas, bevandenis etanolis.

**Loceryl išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kartono dėžutė, kurioje yra gintaro spalvos I tipo stiklo 2,5 ml lako buteliukas, 30 nagų dildžių, 10 mentelių ir 30 alkoholiu impregnuotų tamponų.

Kartono dėžutė, kurioje yra gintaro spalvos III tipo stiklo 2,5 ml lako buteliukas su prie dangtelio pritvirtinta mentele, 30 nagų dildžių ir 30 alkoholiu impregnuotų tamponų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Galderma International

Tour Europlaza-La Defense 4-20, avenue Andre Prothin

92927 La Defense Cedex

Prancūzija

**Gamintojas**

Laboratoires Galderma

ZI-Montdesir

74540 Alby-sur-Cheran

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

H.Abbe Pharma GmbH atstovybė

M. Marcinkevičiaus 19-1

LT 08433 Vilnius

Tel. +370 5 2711 710

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).