

2017 -08

Wpłynięcie dn.

L. dz. ko / 15.34 / 2017Podpis JP

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2017 -07- 21

UR.DEL.LRP. 070. 264 .2017.RW.1

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 – 390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,


Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1261/17 z dnia 21.07.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Loceryl (Amorolfinum)** lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml, nr pozwolenia R/3647, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Galderma Polska Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 15.01.2018 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelną Izbą Aptekarską
3. Naczelną Izbą Lekarską
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017-06-21

Nr UR/ZD/1261 /17

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3647
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

LOCERYL

Amorolfinum

lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony: Przemysław Politański, Galderma Polska Sp. z o.o., ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loceryl , 50 mg/ml, lakier do paznokci, leczniczy

Amorolfinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Loceryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loceryl
3. Jak stosować Loceryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Loceryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Loceryl i w jakim celu się go stosuje

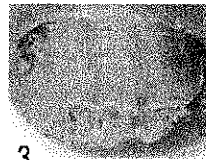
Loceryl jest lekiem przeciwgrzybiczym w postaci lakieru do paznokci, do stosowania miejscowego. Substancja czynna leku – amorolfina, działa na różnego rodzaju grzyby wywołujące grzybicę paznokci.

Wskazaniem do stosowania leku Loceryl są grzybicę paznokci wywołane dermatofitami, drożdżakami i pleśniami. Loceryl jest wskazany w leczeniu grzybicę paznokci nieobejmującej macierzy (miejsce, w którym tworzy się płytkę paznokcia) i ograniczonej do 2 płytek paznokciowych.

Lek może być stosowany, gdy w wyniku grzybiczego zakażenia płytki paznokciowej wystąpiła zmiana koloru płytki paznokcia (przebarwienia koloru białego, żółtego lub brązowego) lub zgrubienie płytki.

Loceryl jest wskazany do stosowania w przypadku zakażeń grzybiczych obejmujących jedynie górną część płytki paznokciowej – **jak na przykład na zdjęciu nr 1.**

Jeśli zmiana grzybicza obejmuje większą część płytki paznokciowej (np. przedstawionej na zdjęciu nr 2 lub 3), należy zwrócić się do lekarza.



2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loceryl

Kiedy nie stosować leku Loceryl:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amorolfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek przeznaczony jest wyłącznie do nakładania na płytkę paznokcia.
Nie należy nakładać lakieru leczniczego Loceryl na skórę wokół paznokci.
W trakcie stosowania leku nie należy stosować sztucznych paznokci.
Po nałożeniu lakieru leczniczego Loceryl, powinna być zachowana przerwa co najmniej 10 minut przed nałożeniem każdego lakieru kosmetycznego.
Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego Loceryl, lakier kosmetyczny, powinien być ostrożnie usunięty.
Należy używać nieprzepuszczalne rękawice ochronne jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami, takie postępowanie ochroni nałożony lakier leczniczy przez jego rozpuszczeniem.

Jeśli lakier Loceryl dostał się do oka lub ucha należy przepłukać to miejsce dużą ilością wody oraz skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy unikać kontaktu lakieru z błonami śluzowymi (ust lub nosa). Nie należy wachać (wdychać) lakieru

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Loceryl, gdyż nie ma wystarczających badań dotyczących stosowania u dzieci.

Loceryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Loceryl z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Loceryl u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, chyba, że lekarz uzna, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie wykazano wpływu leku Loceryl na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

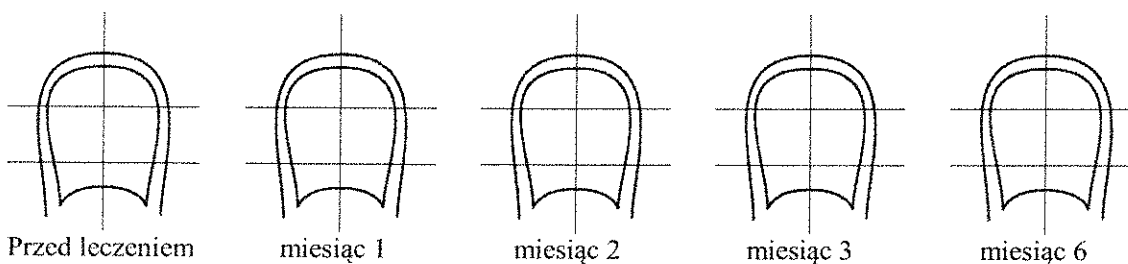
3. Jak stosować Loceryl

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia

Należy zakreślić zakażony obszar na diagramie zamieszczonym poniżej. Będzie to pomocne w ocenie wyników leczenia.

Co miesiąc należy zakreślić obszar, który odzwierciedla zakażony obszar do czasu pojawienia się zdrowej płytki paznokciowej. W przypadku zakażonych 2 płytek paznokciowych, do oceny wyników leczenia należy wybrać tę, która jest silniej zakażona.



Dawkowanie

Lakier Loceryl należy nakładać na zakażony paznokieć 1 raz na tydzień.

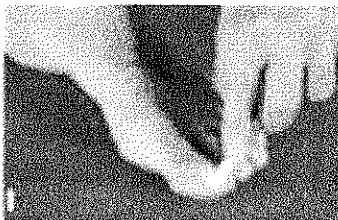
Leczenie należy kontynuować do czasu pojawienia się w pełni zdrowej płytki paznokciowej, co następuje po około 6 miesiącach w przypadku paznokci dłoni i od 9 do 12 miesięcy w przypadku paznokci stóp. Wzrost paznokci jest procesem powolny, dlatego też pierwsze oznaki poprawy stanu płytki paznokciowej są zazwyczaj widoczne po 2 do 3 miesiącach leczenia.

Jeśli wygląd płytki paznokciowej nie ulega poprawie, należy zwrócić się do lekarza.

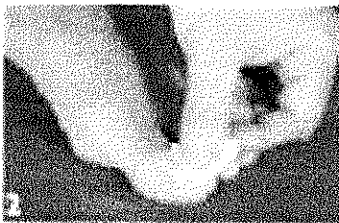
Należy nakładać lakier Loceryl na paznokcie jak opisano poniżej.

1. Przed pierwszym nałożeniem leku Loceryl należy usunąć wcześniej nałożone warstwy lakieru (np. lakiery kosmetyczne). Zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy dokładnie opilać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci.

Uwaga: nie należy stosować tego samego pilniczka do zakażonych i zdrowych paznokci w celu uniknięcia zakażenia zdrowych paznokci.



2. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odtłuścić za pomocą dołączonego gazika, nasączonego alkoholem izopropylowym. Nasączony gazik może być również później wykorzystany do usunięcia lakieru ze szpatułki. Przed ponownym nałożeniem lakieru, paznokieć należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą załączonych pilniczków i gazików.



3. Należy stosować szpatułki do wielokrotnego użycia. Szpatułkę należy zanurzyć w lakierze (bez wycierania lakieru o krawędź butelki). Nanieść lakier na całą powierzchnię paznokcia i pozostawić do wyschnięcia na 3 do 5 minut.



Jeśli są leczone 2 płytki paznokciowe, należy powtórzyć całą procedurę na drugim zakażonym paznokciu.

Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego, należy usunąć poprzednio naniesioną warstwę lakieru Loceryl i nałożyć nową. Należy oczyścić paznokieć używając nasączonego gazika i nanieść lakier w sposób opisany powyżej.

Kosmetyczny lakier do paznokci może być nałożony po co najmniej 10 minutach od nałożenia lakieru leczniczego Loceryl. Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego Loceryl, lakier kosmetyczny, powinien być ostrożnie usunięty.

Po każdorazowym naniesieniu lakieru Loceryl:

- Należy ostrożnie oczyścić szpatułkę za pomocą nasączonego gazika. Szpatułka może być użyta wielokrotnie, jeśli po każdym zabiegu została oczyszczona. Do oczyszczenia szpatułki można użyć tego samego gazika którym oczyszczono paznokcie.
- Należy usunąć wszelkie ślady lakieru z zakrętki za pomocą gazika.
- Po nałożeniu lakieru, butelkę należy jak najszybciej szczelnie zamknąć.
- **Należy ostrożnie usunąć gazik, gdyż jest łatwopalny.**
- Po nałożeniu lakieru dłonie należy umyć po zupełnym wyschnięciu lakieru.

Podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki, aby chronić warstwę lakieru Loceryl na paznokciach.
Pilniczków używanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loceryl

Lek przeznaczony jest do nakładania wyłącznie na płytkę paznokcia. W razie spożycia leku Loceryl należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Loceryl

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Loceryl może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według częstości występowania:

- Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)
- Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko:

zaburzenia płytki paznokciowej, łamliwość paznokci, zmiana zabarwienia płytki paznokciowej, nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się.

Bardzo rzadko:

zaczerwienienie skóry.

Częstość nieznana:

rumień (silne zaczerwienienie skóry), świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherzyk na skórze, uogólniona reakcja uczuleniowa (ciężka reakcja uczuleniowa, która może objawiać się obrzękiem twarzy, języka lub gardła, trudnościami z oddychaniem oraz silną wysypką na skórze).
Jeśli wystąpi ciężka reakcja uczuleniowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Objawy niepożądane mogą również być spowodowane rozwojem grzybicy paznokcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Loceryl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Stosowanie lakierów kosmetycznych i sztucznych paznokci jest niewskazane podczas leczenia lekiem Loceryl.

Co zawiera Loceryl

- Substancją czynną leku jest amorolfina. Jeden mililitr lakieru zawiera 50 mg amorolfiny.

- Pozostałe składniki leku to: kopolimer kwasu metakrylowego (typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan, etanol bezwodny.

Jak wygląda Loceryl i co zawiera opakowanie

Lek Loceryl to lakier do paznokci, leczniczy.

Opakowanie:

Butelka ze szkła barwnego zamykaną zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierająca 2,5 ml lakieru do paznokci, 30 gazików nasączonych 70% izopropanolem, 10 szpatulek, 30 pilniczków do paznokci, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyny 4

02-820 Warszawa, Polska

tel.: 22 331 21 80

Wytwórca:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PORADY I ZALECENIA DOTYCZĄCE LECZENIA

Zakażenia grzybicze paznokci (onychomycosis): jakie są czynniki ryzyka?

Paznokcie stóp:

- Powtarzające się mikrouszkodzenia paznokcia, nieprawidłowe ułożenie palca
- Używanie pełnego obuwia lub obuwia z tworzyw sztucznych lub skarpet z włókien sztucznych kumulujących wilgoć.
- Zawody, w których obuwie lub obuwie bezpieczne jest wymagane, co może powodować zwiększone pocenie stóp.
- Aktywność sportowa podnosząca ryzyko zakażenia (maraton), a w szczególności sporty w których zawodnicy mają gołe stopy: pływanie, judo.

Paznokcie dłoni:

- Zakażenia grzybicze stóp (dermatophytosis).
- Zbyt częsty kontakt z wodą (może powodować kandydozę).
- Uszkodzenia płytki paznokciowej spowodowane:
 - powtarzającymi się mikrouszkodzeniami (prace w ogrodzie);
 - pracami ręcznymi z użyciem detergentów (płyny oraz proszki do prania lub inne środki żrące).
- Niektóre zawody o zwiększonym ryzyku (fryzjer, osoby wykonujące manicure, podiatra).

Zakażenia grzybicze: jak zapobiegać i unikać zakażeń

- Dezynfekcja obuwia i skarpet. Zapytaj farmaceutę jeśli potrzebujesz pomocy.
- Leczenie zmian skórnych obejmujących przestrzenie między palcami stóp i skóry stóp tak szybko jak to możliwe.
- Używaj tylko swojego ręcznika aby nie zakazić innych.
- Osusz dokładnie przestrzenie między palcami oraz całe stopy po kąpielach aby uniknąć zakażenia innych paznokci lub skóry.