PHARMA CC
PHARMACIE CORBEIL CENTRE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2023

Dénomination du médicament

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux
Amorolfine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE16.

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL est un vernis à ongles médicamenteux antifongique *(médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique).*

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL est utilisé pour traiter les mycoses des ongles (infections dues à un champignon), touchant au maximum 2 ongles chez l'adulte. Une mycose se traduit en général par une modification de coloration (blanc, jaune ou brun), et un épaississement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement.

Si l'infection est limitée à la partie supérieure de l'ongle, suivez les conseils de votre pharmacien. Si l'infection est plus importante, vous devez consulter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

N'utilisez jamais AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique à l'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux.

Ne pas appliquer AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL sur la peau autour de l'ongle

Evitez tout contact avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.

En l'absence de donnée clinique, les enfants ne devraient pas être traités avec l'amorolfine.

- Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien :
  - si vous avez du diabète ;
  - si vous êtes traité pour une maladie du système immunitaire (maladie diminuant les défenses de l'organisme) ;
  - si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds ;
  - si vous avez des antécédents de blessure au niveau de l'ongle, d'affection cutanée comme le psoriasis, d'autres affections cutanées chroniques, d'œdème, d'ongles jaunis associés à des troubles de la respiration, de douleur au niveau des ongles, des ongles déformés/endommagés ou d'autre anomalie autour de votre ongle ;
  - si votre ongle est gravement endommagé (plus des deux tiers de l'ongle est atteint) ou infecté. Dans ces cas, votre médecin pourrait éventuellement ajouter un traitement oral en plus de votre vernis médicamenteux.
- Ne pas utiliser de vernis à ongles cosmétique ni des faux ongles durant l'utilisation d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL. Si des solvants organiques sont manipulés, des gants imperméables doivent être portés, sinon le vernis sera dissous.
- Ce produit contient de l'éthanol (alcool). Une utilisation trop fréquente ou une mauvaise application peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau entourant l'ongle.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques ; bien que la plupart soient légers, certains peuvent être sérieux. Si cela arrive, arrêtez d'appliquer le produit, retirez

immédiatement le produit avec un dissolvant de vernis à ongles ou les tampons nettoyants fournis avec l'emballage et consultez un médecin. Le produit ne doit pas être réappliqué.

Vous devez recevoir une aide médicale urgente si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- vous avez des difficultés à respirer ;
- votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge gonflent ;
- votre peau développe une éruption cutanée sévère.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe des données limitées sur l’utilisation de l’amorolfine chez la femme enceinte et allaitante.

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l’allaitement, sauf en cas de réelle nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

LES ONGLES DOIVENT ETRE TRAITES UNE FOIS PAR SEMAINE.

Vous devez poursuivre le traitement jusqu'à la repousse totale de l'ongle sain soit environ 6 mois pour les ongles des mains, et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des pieds. Les ongles poussant lentement, il faut 2 à 3 mois avant de voir une amélioration. Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à la disparition de l'infection et la repousse totale d'un ongle sain.

Cependant, si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin.

Mode d’administration

Les étapes suivantes doivent être respectées scrupuleusement pour traiter chaque ongle.

Pour les conditionnements sans accessoires :

Etape 1 : préparation de l'ongle

Eliminez d'éventuelles couches de vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. A l'aide d'une lime neuve, limez toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée.

ATTENTION : n'utilisez jamais la même lime pour les ongles sains pour éviter de propager l'infection. Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

Etape 2 : nettoyage de l'ongle

Utilisez une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant pour nettoyer l'ongle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

Etape 3 : traitement de l'ongle

Plongez l'une des spatules réutilisables dans le flacon de vernis. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon.

Appliquez le vernis largement, sur toute la surface de l'ongle. Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

Répétez l'ensemble des opérations ci-dessus **pour chaque ongle infecté**.

Avant d'utiliser le flacon la fois suivante, éliminez les couches de vernis résiduel, limez l'ongle de nouveau. Re-nettoyez avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant et réappliquez le vernis comme expliqué ci-dessus.

Après chaque application d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL :

- pour éviter de contaminer les autres ongles, la spatule doit être nettoyée soigneusement avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant. Utilisez la compresse ou un tissu imprégné de dissolvant que vous avez utilisée pour nettoyer l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la compresse ou un tissu imprégné de dissolvant ;

- éliminez, à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant, le vernis éventuellement présent sur l'extérieur du bouchon ;

- refermez soigneusement le flacon ;

- **lavez-vous soigneusement les mains**. Cependant, lors des applications sur les ongles des mains, attendez le séchage complet du vernis avant.

Attention

- N'utilisez pas de faux ongles pendant toute la durée du traitement ;

- Attendez que le vernis soit sec pour vous laver les mains ou les pieds selon les cas. En effet, lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

Durée d'utilisation

Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection soit guérie et qu'un nouvel ongle sain ait repoussé. Ceci demande environ 6 mois pour les mains et 9 à 12 mois pour les pieds. Vous verrez apparaitre l'ongle sain et disparaitre l'ongle malade.

Pour les conditionnements avec accessoires :

Etape 1 : préparation de l'ongle

Eliminez d'éventuelles couches des vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. A l'aide d'une lime neuve, limez toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée.

ATTENTION : n'utilisez jamais la même lime pour les ongles sains pour éviter de propager l'infection.

Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

Etape 2 : nettoyage de l'ongle

Utilisez l'une des lingettes nettoyantes fournies dans la boite pour nettoyer l'ongle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

Etape 3 : traitement de l'ongle

Plongez l'une des spatules réutilisables dans le flacon de vernis. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon. Appliquez le vernis largement, sur toute la surface de l'ongle. Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

Répétez l'ensemble des opérations ci-dessus **pour chaque ongle infecté**.

Avant d'utiliser le flacon la fois suivante, éliminez les couches de vernis résiduel, limez l'ongle de nouveau. Re-nettoyez avec la lingette et réappliquez le vernis comme expliqué ci-dessus.

Après chaque application d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL :

- pour éviter de contaminer les autres ongles, la spatule doit être nettoyée soigneusement avec la lingette. Utilisez la lingette que vous avez utilisée pour nettoyer l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la lingette ;
- éliminez, à l'aide de l'une des lingettes fournies, le vernis éventuellement présent sur l'extérieur du bouchon ;
- refermez soigneusement le flacon ;
- jetez la lingette avec précaution car elle est inflammable ;
- **lavez-vous soigneusement les mains**. Cependant, lors des applications sur les ongles des mains, attendez le séchage complet du vernis avant.

Attention

- N'utilisez pas de faux ongles pendant toute la durée du traitement ;
- Attendez que le vernis soit sec pour vous laver les mains ou les pieds selon les cas. En effet, lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

Durée d'utilisation

Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection soit guérie et qu'un nouvel ongle sain ait repoussé. Ceci demande environ 6 mois pour les mains et 9 à 12 mois pour les pieds.

Vous verrez apparaitre l'ongle sain et disparaitre l'ongle malade.

Si vous n’observez pas d’amélioration après 3 mois d’utilisation, vous devez consulter un médecin.

Important

- si vous recevez du vernis d’AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL dans les yeux ou les oreilles, lavez-les immédiatement à l’eau et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l’hôpital le plus proche ;

- évitez le contact du vernis avec les muqueuses (par exemple la bouche et les narines). Ne respirez pas le vernis ;

- si vous, ou quelqu’un d’autre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l’hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé plus de AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux que vous n’auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux :

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux :

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des cas d’anomalies de l’ongle ont été rapportés (ongle décoloré, ongle fragile ou ongle cassant) et des cas de sensation de brûlure cutanée et des allergies de contact.

Cependant, ces anomalies peuvent être liées directement à la maladie de l'ongle.

Effets indésirables rares (touchant moins de 1 personne sur 1000) :

- ongles abimés, décoloration de l’ongle, ongle fragile ou cassant.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 personne sur 10000) :

- sensation de brûlure de la peau.

Effets indésirables de fréquence d’apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- réaction allergique systémique (une réaction allergique grave pouvant être associée à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer et/ou

une éruption cutanée sévère) ;

- rougeurs, démangeaisons, urticaires (éruptions cutanées), vésicules cutanées, allergies de contact.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amorolfine..... 5,574 g

Quantité correspondant à amorolfine base..... 5,000 g

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Qu'est-ce que AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux.

Flacon de 2,5 ml avec spatules ou avec spatules, lingettes nettoyantes et limes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

ou
CREAPHARM INDUSTRY
29 RUE LEON FAUCHER
51100 REIMS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT

La mycose des ongles (onychomycose): quels sont les facteurs de risque ?

Pour les ongles des pieds:

- microtraumatismes répétés de l'ongle ou des pieds, malposition des orteils ;
- port de chaussures fermées et/ou en matières plastiques ou de chaussettes en tissu synthétique, qui favorisent la macération ;
- professions exposées nécessitant le port de bottes, de chaussures de protection qui facilitent la transpiration ;
- sports à risque surtout pratiqués pieds nus: natation, judo, marathon.

Pour les ongles des mains:

- Présence d'une mycose des pieds (appelée dermatophytose) à rechercher.
- Contacts répétés avec l'eau (qui peut provoquer un type de mycose appelée candidose),
- Traumatisme ou irritation de l'ongle par :
    - microtraumatismes répétés (jardinage) ;
    - utilisation manuelle de détergent (lessive et autres produits corrosifs) ;
    - professions exposées (coiffeur, manucure, podologue).

La mycose des ongles (onychomycose): comment prévenir et éviter la contamination ?

- **Désinfectez** les chaussettes et les chaussures. Demandez conseil à votre pharmacien si nécessaire.
- **Traitez** toute atteinte cutanée (de la peau) entre les orteils et plantaire (sous les pieds) le plus rapidement possible.
- Utilisez des serviettes individuelles afin d'**éviter la contamination** des autres personnes.
- **Séchez** minutieusement les espaces inter-orteils et l'ensemble des pieds après la douche ou le bain afin d'éviter la contamination des autres ongles et de la peau.

La mycose des ongles (onychomycose): pourquoi est-il important de bien suivre le traitement?

Pour être efficace, le traitement doit être pris pendant toute la durée prévue jusqu'à la repousse complète de l'ongle, sans interruption.

NE PAS SE DECOURAGER !

- Cela peut prendre 6 mois pour les ongles des mains et 9 à 12 mois pour les ongles de pied.
- Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.