PHARMA CC
PHARMACIE CORBEIL CENTRE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amorolfine ..... 5,574 g
Quantité correspondant à amorolfine base ..... 5,000 g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des onychomycoses sous-unguéales distales et latérales modérées, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l'adulte.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Appliquer AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL sur les ongles atteints à la posologie d'une fois par semaine.

**Mode d'administration**

**Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes :**

**Pour les conditionnements sans accessoires :**

A. Avant la première application d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, limer à l'aide d'une lime la surface de l'ongle (en particulier la zone atteinte), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une compresse

ou tissu imprégné de dissolvant, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant, après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis.

E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau.

F. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL, il est important de se laver les mains. Cependant lors des applications sur les ongles des mains, il est nécessaire d'attendre le séchage complet du vernis avant.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et que les zones atteintes soient complètement guéries.

La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection, du taux de croissance de l'ongle et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration un médecin doit être consulté.

*Instructions particulières :*

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.

- Avant chaque nouvelle application, éliminer le vernis résiduel, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

- En cas de manipulation de solvants organiques (white spirit, diluants ), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL sur les ongles.

**Pour les conditionnements avec accessoires :**

A. Avant la première application d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, limer à l'aide d'une lime la surface de l'ongle (en particulier la zone atteinte), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une des lingettes nettoyantes fournies.

C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une des lingettes nettoyantes fournies, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis.

E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau.

F. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL, il est important de se laver les mains. Cependant lors des applications sur les ongles des mains, il est nécessaire d'attendre le séchage complet du vernis avant.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et que les zones atteintes soient complètement guéries.

La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection, du taux de croissance de l'ongle et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration un médecin doit être consulté.

*Instructions particulières :*

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.

- Avant chaque nouvelle application, éliminer le vernis résiduel, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes.

- En cas de manipulation de solvants organiques (white spirit, diluants ), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL sur les ongles.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL ne doit pas être appliqué sur la peau autour de l'ongle.

Eviter tout contact d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.

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

Le traitement devra être déterminé par un médecin dans les cas suivants : patients atteints de troubles circulatoires périphériques, diabète, maladies du système immunitaire ainsi que ceux présentant une dystrophie de l'ongle ou des ongles gravement endommagés (plus des deux tiers de la plaque unguéale est atteint). Dans ces cas un traitement systémique devrait être envisagé.

Les patients devraient demander un conseil médical avant de commencer le traitement, s'ils présentent des antécédents de blessure d'affections cutanées comme le psoriasis ou d'autre affection cutanée chronique, d'œdème, de trouble de la respiration (syndrome des ongles jaunes), de douleur au niveau de l'ongle, d'ongles déformés/endommagés ou d'autres symptômes.

Ne pas utiliser de vernis à ongles cosmétique ni de 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.

Une réaction allergique systémique ou locale pourrait survenir après l'utilisation de ce produit. Si cela arrive, le produit doit être arrêté immédiatement et un avis médical doit être demandé. Retirez délicatement le produit en utilisant une solution de dissolvant pour ongles. Le produit ne doit pas être réappliqué.

En l'absence de données, l'utilisation de AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'amorolfine chez la femme enceinte et allaitante. Seulement un faible nombre de grossesse exposée à l'amorolfine topique a été rapporté après la mise sur le marché, ainsi le risque potentiel est inconnu.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction à fortes doses orales (voir rubrique 5.3).

On ne sait pas si l'amorolfine est excrété dans le lait maternel.

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

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

| Système Organe Classe | Fréquence | Effets indésirables |
|---|---|---|
| Affections du système immunitaire | Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)* | Hypersensibilité (réaction allergique systémique)* |
| Affections de la peau et du tissu sous?cutané | Rare (? 1/10 000, 1/1 000) | Anomalie des ongles, décoloration des ongles, ongles cassants (onychoclasie), ongles fragiles (onychorrhexie) |
| | Très rare ( 1/10 000) | Sensation de brûlure cutanée |
| | Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)* | Erythème*, prurit*, dermite de contact*, urticaire*, phlyctène* |

* Données recueillies après la mise sur le marché.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

### 4.9. Surdosage

Aucun signe systémique de surdosage n'est attendu après application topique d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL.

En cas d'ingestion accidentelle, les mesures symptomatiques appropriées doivent être prises

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique, code ATC : D01AE16**.

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL est un antimycosique topique. Le principe actif, l'amorolfine, dérivé de la morpholine, appartient à une nouvelle classe chimique d'antimycosiques. Son effet fongistatique et fongicide est fondé sur une altération de la membrane cellulaire fongique dirigée principalement sur la biosynthèse des stérols.

La teneur en ergostérol est réduite. Une accumulation de stérols atypiques conduit à des modifications morphologiques des membranes et organites cellulaires qui provoquent la mort de la cellule fongique.

L'amorolfine possède un large spectre antimycosique. Elle est très efficace contre les agents habituels ou occasionnels d'onychomycoses :

- Les levures :
  - *Candida albicans* et autres espèces de Candida,
- Les dermatophytes :
  - *Trichophyton rubrum, Trichophyton interdigitale* et *Trichophyton mentagrophytes,* autres espèces de *Trichophyton,*
  - *Epidermophyton floccosum,*
  - *Mycrosporum.*
- Moisissures :
  - *Scopulariopsis.*
- Les dematiées (champignons noirs) :
  - *Hendersonula, Alternaria, Cladosporium.*
- Espèces peu sensibles :
  - *Aspergillus, Fusarium, mucorales.*

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amorolfine sous forme de vernis unguéal pénètre et diffuse à travers la tablette de l'ongle et est en mesure d'éradiquer les champignons peu accessibles du lit unguéal.

L'absorption générale du principe actif est négligeable, la concentration plasmatique restant inférieure au seuil de sensibilité, même après un an d'utilisation.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Des études par voie orale ont été réalisées chez le rat et le chien, jusqu'à 60 mg/kg/jour pour une durée de 13 semaines et jusqu'à 40 mg/kg/jour pour une durée de 26 semaines. Des lésions cutanées de type kératose et dermatite, des hyperkératoses de la membrane muqueuse et de la transition entre la peau et la membrane muqueuse ont été observées.

Des études de toxicologie sur la reproduction réalisées sur des animaux de laboratoire ont donné des preuves de tératogénicité, d'embryotoxicité et de fœtotoxicité mais ces effets ont été observés à une exposition excédant de loin l'exposition humaine ; ce qui indique qu'aucun risque n'est attendu pour les femmes enceintes. Le potentiel génotoxique de l'amorolfine a été évalué *in vitro* et *in vivo*. Aucun potentiel génotoxique n'a été observé.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée.

L'administration topique d'amorolfine sous forme de vernis à ongles à l'animal a montré une toxicité cutanée sous conditions occlusives. L'amorolfine sous forme de vernis à ongles n'a pas induit de sensibilisation.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.

Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec accessoires (30 limes, 30 lingettes nettoyantes, 30 spatules).

Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.

Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec accessoires (30 limes, 30 lingettes nettoyantes, 30 spatules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

#### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

#### 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 216 632 5 9 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 10 spatules. Boîte de 1.
- 34009 216 633 1 0 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 20 spatules. Boîte de 1.
- 34009 216 634 8 8 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 30 spatules, 30 limes et 30 lingettes nettoyantes. Boîte de 1.
- 34009 300 071 9 8 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 10 spatules. Boîte de 1.
- 34009 300 072 0 4 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 20 spatules. Boîte de 1.
- 34009 300 072 1 1 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 30 spatules, 30 limes et 30 lingettes nettoyantes. Boîte de 1.

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.