

LOCERYLPRO

AMOROLFINE 5%

VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX

TRAITEMENT DES MYCOSES DES ONGLES

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux Amorolfine

Veillez 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 ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?

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

LOCERYLPRO 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 épaissement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement.

Si l'infection est limitée à la partie supérieure de l'ongle, comme sur la photo n°1 ci-dessous, suivez les conseils de votre **pharmacien**. Si l'infection ressemble aux photos n°2 ou 3, vous **devez** consulter votre **médecin**.



2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

N'utilisez jamais LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (amorolfine) ou à l'un des autres composants contenus dans LOCERYLPRO,
- si vous avez moins de 18 ans.

Mises en garde et précautions d'emploi

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

• 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 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 appliquer de vernis à ongle ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.
- 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.

Autres médicaments et LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

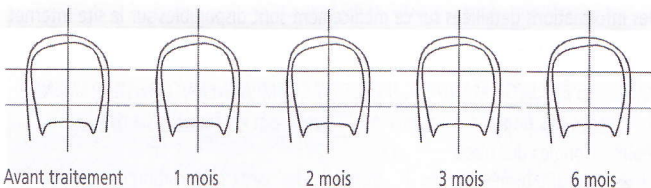
Aucun effet de l'amorolfine n'est attendu au cours de la grossesse et de l'allaitement en raison d'une exposition systémique (*passage du médicament dans le sang*) négligeable. L'amorolfine peut être utilisée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. Comment utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

Avant de commencer le traitement :

Sur le schéma ci-dessous, hachurez la surface de l'ongle atteinte par l'infection. Ceci vous aidera à vous souvenir de l'aspect initial de votre ongle lorsque vous évaluerez l'efficacité du traitement. Tous les 3 mois, hachurez la surface atteinte jusqu'à ce que l'ongle infecté ait complètement repoussé. Si deux ongles sont touchés, sélectionnez-le plus atteint. Emportez cette notice pour demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.



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 :



Etape 1 : préparation de l'ongle

Éliminez 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 afin d'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 boîte 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 de LOCERYLPRO :

- **Nettoyez soigneusement la spatule** avec la lingette. Une spatule peut être utilisée plusieurs fois à condition de bien la nettoyer après chaque utilisation pour éviter de contaminer les autres ongles. 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 :

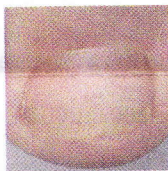
- En cas de manipulation de solvants (peinture, white spirit...), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis LOCERYLPRO sur les ongles des mains.
- N'utilisez pas de faux ongles pendant toute la durée du traitement.
- Attendez que le vernis soit sec pour vous 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 apparaître l'ongle sain et disparaître l'ongle malade.



Avant traitement



Après traitement

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

IMPORTANT

- Si vous recevez du vernis LOCERYLPRO 5% 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.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les réactions au produit sont rares. Ont été rapportés des cas d'anomalies de l'ongle (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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur. Reboucher hermétiquement le flacon après usage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. Informations supplémentaires

Ce que contient LOCERYLPRO 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 RL 100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Aspect de LOCERYLPRO 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, lingettes nettoyantes et limes.

Titulaire / Exploitant :

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant :

LABORATOIRES GALDERMA S.A.
ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR
BATIMENT 1
74540 ALBY SUR CHERAN

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 3 août 2015.

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.

Pour toute autre information concernant les onychomycoses : www.locerylpro.fr



GALDERMA