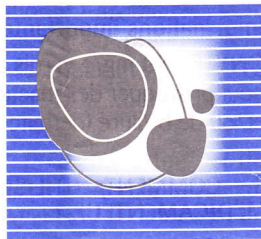


# ONYTEC<sup>®</sup>

Ciclopirox 80 mg/g

VERNIS À ONGLES  
MÉDICAMENTEUX



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Vous devez cependant être prudent en utilisant le vernis à ongle ONYTEC 80 mg/g pour obtenir des résultats optimaux.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 6 mois pour les ongles des doigts ou de 12 mois pour les orteils, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE ONYTEC 80 mg/g VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique.

Le vernis à ongle ONYTEC 80 mg/g est un antifongique à activité importante (agent antimycosique à large spectre), utilisé localement sur les ongles des doigts ou des orteils et sur la peau juste adjacente.

Il est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles (onychomycoses) légères à modérées dues à des champignons filamenteux et/ou à d'autres champignons pouvant être guéries par le ciclopirox.

La substance active, le ciclopirox, s'oppose à la croissance des champignons et les détruit. Il en résulte une amélioration de l'aspect de vos ongles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONYTEC 80 mg/g VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX ?

### N'utilisez jamais ONYTEC 80 mg/g vernis à ongle médicamenteux :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles,
- chez les enfants âgés de moins de 18 ans, en raison du manque de données dans cette classe d'âge.

## Faites attention avec ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles :

En cas de sensibilisation, veuillez arrêter le traitement et consulter un médecin.

Comme pour tout traitement topique des onychomycoses, dans le cas de l'implication de plusieurs ongles (plus de 5), et dans le cas où plus des deux tiers de la plaque unguéale est atteinte et dans les cas de facteurs prédisposants, comme le diabète et les désordres immunitaires, consultez votre médecin qui pourrait éventuellement ajouter un traitement oral en plus de votre vernis médicamenteux.

Si vous êtes diabétique, faites attention lorsque vous vous coupez les ongles.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne doit être utilisé qu'en application locale.

Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.

## Utilisation d'autres médicaments

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

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

Le traitement par ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que le médecin en aura soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

## Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage du ciclopirox dans le lait maternel chez la femme. Le traitement par ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que votre médecin en

aura soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

### **Informations importantes concernant certains composants de ONYTEC**

ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles contient de l'alcool cétostéarylique. Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales, par exemple à type de rougeur et/ou de brûlure (dermite de contact irritative).

### **3. COMMENT UTILISER ONYTEC 80 mg/g VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX ?**

#### **Posologie**

Vous devez toujours utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles exactement comme il est indiqué dans cette notice.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Mode d'administration**

Sauf prescription différente du médecin, ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles doit être appliqué en couche fine, une fois par jour, sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être propres et secs. Le vernis à ongle médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Dans la mesure du possible, ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles doit être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laisser sécher ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles pendant une trentaine de secondes.

#### **Fréquence d'administration**

Le ou les ongles ne doivent pas être nettoyés pendant au moins 6 heures et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir avant le coucher. Après ce délai, il est possible de procéder aux soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'éliminer ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles au moyen d'un solvant ou d'un abrasif (une lime à ongles par exemple); il suffit de nettoyer les ongles avec de l'eau. En cas d'élimination involontaire par lavage, ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles peut être appliqué à nouveau. L'élimination régulière des parties non adhérentes de l'ongle infecté, au moyen d'un coupe-ongle par exemple, est recommandée.

## **Durée du traitement**

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, donc jusqu'à ce que le ou les ongles soient débarrassés ou pratiquement débarrassés de toute lésion et/ou que des ongles sains aient repoussé. La guérison complète des ongles des doigts est normalement obtenue en six mois environ, celle des ongles des orteils en 9 à 12 mois.

En cas d'atteinte étendue de l'ongle d'un seul doigt ou orteil ou de plusieurs ongles, un traitement oral complémentaire peut être envisagé. Veuillez demander conseil à votre médecin si c'est le cas.

Si l'effet de ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles vous paraît excessif ou insuffisant, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

## **Si vous avez utilisé plus de ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles que vous n'auriez dû :**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

## **Si vous oubliez d'utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles :**

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. Poursuivez le traitement de la façon prescrite par votre médecin ou conformément au point 3 de cette notice (Comment utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles). Si vous avez omis d'appliquer le vernis à ongle médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut en être diminuée.

## **Si vous arrêtez d'utiliser ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles :**

Si vous arrêtez le traitement par ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles avant la guérison complète ou presque complète de vos ongles, il est possible que les champignons n'aient pas été éliminés. Dans ce cas, il est possible que l'état de vos ongles se détériore à nouveau.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les fréquences de survenue des effets indésirables sont les suivantes :

Très fréquent : affecte plus d'un utilisateur sur 10

Fréquent : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquent : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000

Rare : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10000

Très rare : affecte moins d'un utilisateur sur 10000

Indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très rare :

Rougeur, desquamation, brûlure et prurit au site d'application.

Les effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et de courte durée.

Si l'un des effets mentionnés s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ONYTEC 80 mg/g VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX ?**

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

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et sur le flacon.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ce produit est inflammable; le tenir donc éloigné de toute source de chaleur ou flamme libre.

Après la première ouverture du flacon à conserver pendant 6 mois au maximum.

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongle médicamenteux peut se gélifier; une légère floculation ou la formation d'un précipité clair au fond du flacon est possible. Il est possible de les faire disparaître en frottant le flacon entre les mains pendant 1 minute environ. Après cela, la solution est à nouveau limpide. Ces anomalies n'ont aucun retentissement sur la qualité ou l'efficacité du produit.

Avant l'emploi, inspecter visuellement le flacon par en dessous pour vérifier que la solution est à nouveau claire (limpide).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles ?

La substance active est : le ciclopirox.

Un gramme du vernis à ongles médicamenteux contient 80mg de ciclopirox.

Les autres composants sont :

Acétate d'éthyle, éthanol à 96%, alcool cétostéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée.

### Qu'est ce que ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles et contenu de l'emballage extérieur ?

ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre, présentée dans des flacons en verre transparent avec bouchon à vis muni d'un pinceau applicateur.

Présentation de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentation peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire et Exploitant

LABORATOIRES BAILLEUL-BIORGA

8 rue Laugier

75017 Paris

## Fabricant

ALFA WASSERMANN S.P.A.

Via Enrico Fermi n° 1

65020 Alanno (PE)

ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Austria: Kitonail<sup>®</sup> 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Bulgaria, Czech Republic, Poland, Slovak Republic: Polinail<sup>®</sup>

Germany: Hauticum<sup>®</sup> 8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Greece, Hungary, Romania: Kitonail<sup>®</sup>

Italy: Niogermox<sup>®</sup> 80 mg/g smalto medicato per unghie

Portugal: Niogermos<sup>®</sup>

Spain: ONY-TEC<sup>®</sup> 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

## La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Décembre 2010.

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

AC 29/12/10

01193291



BAILLEUL • BIORGA