

Dénomination du médicament

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 mois, consultez un 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 % est un vernis à ongles médicamenteux antifongique (médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique).

Indications thérapeutiques

AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 % 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'atteinte 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 ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL:

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL:

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

- Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien:

o si vous avez du diabète,

o si vous êtes traité pour une maladie du système immunitaire (maladie diminuant les défenses de l'organisme),

o si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,

o 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Traitez vos ongles comme expliqué ci-dessous. LES ONGLES DOIVENT ETRE TRAITES UNE FOIS PAR SEMAINE. Cette application doit être poursuivie 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.

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

Pour les conditionnements sans accessoires:

Etape 1: préparation de l'ongle

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

ATTENTION: ne pas utiliser la même lime pour les ongles non infectés pour éviter de propager l'infection. Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

Etape 2: nettoyage de l'ongle

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

Etape 3: traitement de l'ongle

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

Après l'application:

Il est important de bien nettoyer la spatule avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant après chaque application. Une spatule peut être utilisée plusieurs fois à condition de bien la nettoyer après chaque utilisation pour éviter de contaminer les autres ongles. Utiliser une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant que vous avez utilisé pour nettoyer l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la compresse ou le tissu imprégné de dissolvant.

Si vous avez mis du vernis sur l'extérieur du bouchon, lors de l'utilisation, il est important de l'éliminer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

Refermez soigneusement le flacon.

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.

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,

- Lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon: vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.
- Portez des gants imperméables pour protéger le vernis sur vos mains si vous utilisez des solvants (peinture, white spirit...).
- 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.
- N'utilisez pas de faux ongles pendant le traitement.

Pour les conditionnements avec accessoires:

Etape 1: préparation de l'ongle

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

ATTENTION: ne pas utiliser la même lime pour les ongles non infectés pour éviter de propager l'infection. Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

Etape 2: nettoyage de l'ongle

Utiliser l'une des lingettes nettoyantes fournies dans la boîte pour nettoyer l'ongle. Garder-la pour nettoyer la spatule plus tard.

Etape 3: traitement de l'ongle

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

Après l'application:

Il est important de bien nettoyer la spatule avec la lingette après chaque application. Une spatule peut être utilisée plusieurs fois à condition de bien la nettoyer après chaque utilisation pour éviter de contaminer les autres ongles. Utiliser la lingette que vous avez utilisée pour nettoyer l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la lingette.

Si vous avez mis du vernis sur l'extérieur du bouchon, lors de l'utilisation, il est important de l'éliminer à l'aide de l'une des lingettes fournies.

Refermez soigneusement le flacon.

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.

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,

- Lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon: vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.
- Portez des gants imperméables pour protéger le vernis sur vos mains si vous utilisez des solvants (peinture, white spirit...).
- 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.
- N'utilisez pas de faux ongles pendant le traitement.

Important

- Si vous recevez du vernis d'AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 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 ou 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL ?

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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMOROLFINE BIOGARAN CONSEIL 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

FARMACLAIR

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

ou

SODIA

AVENUE ROBERT SCHUMAN

51100 REIMS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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:
 - o microtraumatismes répétés (jardinage...),
 - o utilisation manuelle de détergent (lessive et autres produits corrosifs),
 - o 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.

[Pharmacie du Prog'Rai](#)