ANSM - Mis à jour le : 27/09/2023

Dénomination du médicament

AMOROLFINE BGR 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.

Que contient cette notice ?

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

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

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

Traitement des mycoses des ongles (affections dues à des champignons).

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

N’utilisez jamais AMOROLFINE BGR 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d’utiliser AMOROLFINE BGR.

Evitez 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(e) 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.

- n’appliquez pas de faux ongles durant l’utilisation de AMOROLFINE BGR. 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 bénignes, certaines peuvent être graves. Si cela se produit, cessez d'appliquer AMOROLFINE BGR, retirez immédiatement AMOROLFINE BGR avec un dissolvant ou les lingettes nettoyantes fournies et consultez un médecin. AMOROLFINE BGR ne doit pas être réutilisé. Vous devez contacter immédiatement un médecin si vous avez l'un des symptômes suivants :
  - vous avez des difficultés à respirer ;
  - votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge gonflent ;
  - vous avez une éruption cutanée sévère.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMOROLFINE BGR 5 %, vernis à ongles médicamenteux

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

AMOROLFINE BGR 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

AMOROLFINE BGR 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 BGR 5 %, vernis à ongles médicamenteux contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE BGR 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.

Appliquez AMOROLFINE BGR sur les ongles infectés à la posologie d'une à deux fois par semaine.

En usage normal, ce flacon permet environ 134 applications.

Pour appliquer le vernis, suivez attentivement les recommandations suivantes :

Pour les conditionnements sans accessoires :

1/ Avant la première application de AMOROLFINE BGR, faire une toilette soigneuse des ongles, limer la zone infectée de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible.

Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

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

3/ Appliquer le vernis à l'aide de la spatule sur la totalité de l'ongle infecté.

Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre, afin d'éviter la contamination du vernis.

Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

4/ Nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

5/ Reboucher hermétiquement le flacon.

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

Instructions particulières :

- ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains ;
- avant chaque nouvelle application, limer à l'aide de dissolvant pour éliminer le vernis résiduel ;
- 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 AMOROLFINE BGR sur les ongles.

Des vernis à ongles cosmétiques peuvent être appliqués au moins 10 minutes après l'application d'AMOROLFINE BGR.

Pour les conditionnements avec accessoires :

1/ Avant la première application de AMOROLFINE BGR, faire une toilette soigneuse des ongles, limer à l'aide d'une lime la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible.

Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

2/ Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une des lingettes nettoyantes fournies, afin d'éliminer toute trace de vernis résiduel.

3/ Appliquer le vernis à l'aide de la spatule sur la totalité de l'ongle infecté.

Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre, afin d'éviter la contamination du vernis.

Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

4/ Nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies.

5/ Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci?dessus pour chaque ongle infecté.

Instructions particulières :

- ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains ;
- avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles infectés et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide des lingettes nettoyantes pour éliminer le vernis résiduel ;
- 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 BGR sur les ongles.

Des vernis à ongle cosmétiques peuvent être appliqués au moins 10 minutes après l'application d'AMOROLFINE BGR vernis.

Fréquence d'administration

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison.

Durée du traitement

La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds.

Si vous avez utilisé plus de AMOROLFINE BGR 5 %, vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser AMOROLFINE BGR 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Si vous arrêtez d'utiliser AMOROLFINE BGR 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.

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 10 000)

- Sensation de brûlure de la peau.

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique systémique (une réaction allergique grave qui peut être associée à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, à des difficultés à respirer et/ou à 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, 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 BGR 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 BGR 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 BGR 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 flacon de 2,5 ml 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).

Conseil d'éducation sanitaire

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.