ANSM - Mis à jour le : 27/09/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOROLFINE BGR 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 de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer AMOROLFINE BGR sur les ongles atteints à la posologie d'une à deux 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 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 périunguéale.

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, 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.

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

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison clinique et mycologique des surfaces atteintes.

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 et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Instructions particulières :

- ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains ;

- avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer 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 d'AMOROLFINE BGR sur les ongles.

Pour les conditionnements avec accessoires :

A. Avant la première application d'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.

B. 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.

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, 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.

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

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison clinique et mycologique des surfaces atteintes.

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 et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Instructions particulières :

- ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains ;

- avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles atteints 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 AMOROLFINE BGR 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

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

AMOROLFINE BGR doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de pathologies prédisposant aux onychopathies (troubles circulatoires périphériques, diabète, maladies du système immunitaire) ainsi que chez les patients 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.

Ne pas utiliser de faux ongles durant l'utilisation d'AMOROLFINE BGR.

Si des solvants organiques sont manipulés, des gants imperméables doivent être portés, sinon le vernis sera dissous.

Après l'application d'AMOROLFINE BGR, un délai d'au moins 10 minutes doit être respecté avant d'appliquer un vernis à ongles cosmétique. Avant de répéter l'application d'AMOROLFINE BGR, le vernis à ongles cosmétique doit être soigneusement enlevé.

Une réaction allergique systémique ou locale pourrait éventuellement se produire après l'utilisation de ce médicament. Si cela se produit, le médicament doit être immédiatement arrêté et un médecin doit être consulté. Retirer soigneusement le produit en utilisant du dissolvant. Le médicament ne doit pas être réutilisé.

En l'absence de données, l'utilisation d'AMOROLFINE BGR 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 BGR 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

* Effets indésirables signalés depuis la commercialisation.

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 BGR.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D01AE16.

AMOROLFINE BGR 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.*
- les moisissures :
  - *Scopulariopsis.*
- les dematiés (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

Chez le rat, l'amorolfine n'est pas tératogène et n'est pas embryotoxique à la dose orale maximum testée de 40 et 80 mg/kg/jour. Cependant des signes de toxicité maternelle (perte de poids) ont été observés aux doses de 40 et 80 mg/kg/jour.

Chez le lapin, l'amorolfine n'est pas tératogène mais a un effet embryotoxique à la dose orale maximum testée de 10 mg/kg/jour. Une perte de poids des mères, traduisant une toxicité maternelle, est également observée à la dose de 10 mg/kg/jour.

En raison d’une absorption systémique très faible de l’amorolfine suite à une application sur l’ongle ou sur la peau, le risque potentiel de toxicité pour le fœtus humain est négligeable.

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) ou flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.
Flacon (verre de type I) ou flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec ajout d’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 216 635 4 9 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 10 spatules. Boîte de 1.
- 34009 279 396 7 9 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 10 spatules. Boîte de 1.
- 34009 216 636 0 0 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 20 spatules. Boîte de 1.
- 34009 279 397 3 0 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 20 spatules. Boîte de 1.
- 34009 216 637 7 8 : Flacon (verre de type I) de 2,5 ml avec 30 spatules, 30 limes et 30 lingettes nettoyantes. Boîte de 1.
- 34009 279 399 6 9 : 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.