NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/04/2023

Dénomination du médicament

AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 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 après 3 mois.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE16.
AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL est un vernis à ongles médicamenteux antifongique (*médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique*).
AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux 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 épaississement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement.
Si l'infection 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 VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

N'utilisez jamais AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux.
Ne pas appliquer AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL sur la peau autour de l'ongle.
Evitez tout contact avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.
En l'absence de donnée clinique, les enfants ne devraient pas être traités avec AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL.

- **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 vous avez des antécédents de blessure au niveau de l'ongle, d'affection cutanée comme le psoriasis, d'autres affections cutanées chroniques, d'œdème, d'ongles jaunis associés à des troubles de la respiration, de douleur au niveau des ongles, des ongles déformés/endommagés ou d'autre anomalie autour de votre ongle,
  - 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 utiliser de vernis à ongles cosmétique ni des faux ongles durant l'utilisation d'AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL.

· 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 légères, certaines peuvent être sérieuses. Si cela arrive, arrêter d'appliquer le produit, retirer immédiatement le produit avec un dissolvant de vernis à ongles ou les lingettes nettoyantes fournies et consulter un médecin. Le produit ne doit pas être réappliqué. Vous devez recevoir une aide médicale urgente si vous présentez l'un des symptômes suivants :

  o vous avez des difficultés à respirer,

  o votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge gonflent,

  o votre peau développe une éruption cutanée sévère.

Ne pas utiliser ce médicament près d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de réelle nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux contient de l'éthanol

Ce médicament contient 1,20 g d'alcool (éthanol) par flacon de 2,5 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Traitez vos ongles comme expliqué ci-dessous.

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.

Pour les conditionnements sans accessoires :

1/ Avant la première application d'AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, 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 périunguéale.

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.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE VIATRIS 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.

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.

· Ne pas utiliser de faux ongles pendant toute la durée du traitement.

· 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 VIATRIS CONSEIL 5% sur les ongles.

Pour les conditionnements avec accessoires :

a) Avant la première application de AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, 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 des lingettes nettoyantes fournies, afin d'éliminer toute trace de vernis résiduel.

c) 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.

d) Nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies. Reboucher hermétiquement le flacon.

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

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE VIATRIS 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

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.

· Ne pas utiliser pas de faux ongles pendant toute la durée du traitement.

· 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 VIATRIS CONSEIL 5% sur les ongles.

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.

Important

Si vous recevez du vernis d'AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux 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.

Evitez 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, avalez accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé plus d'AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Sans objet.

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.

Des cas d'anomalies de l'ongle ont été rapportés (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.

Effets indésirables rares (touchant moins de 1 personne sur 1 000) :

· 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 de fréquence d'apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

· réaction allergique systémique (une réaction allergique grave pouvant être associée à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer et/ou 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMOROLFINE VIATRIS CONSEIL 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 VIATRIS CONSEIL 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 VIATRIS CONSEIL 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 de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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).

CONSEILS D’EDUCATION 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.