

## Dénomination du médicament

### **AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux** **Amorolfine**

## Encadré

**Veillez 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 ou votre pharmacien.

- o Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- o Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- o Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- o Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 mois.

## Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - Autres antifongiques a usage topique, code ATC : D01AE16.

AMOROLFINE ZENTIVA 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 épaississement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement. Si l'atteinte est localisée au bout de l'ongle et/ou sur le côté, 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 ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

### **N'utilisez jamais AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux :**

- o si vous êtes allergique (hypersensible) au vernis ou à l'un des composants,
- o si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, si vous avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez,
- o si vous avez moins de 18 ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux.

### **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,
- o si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,
- o si votre ongle est gravement endommagé ou infecté.

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.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux**

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

### **AMOROLFINE ZENTIVA 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte, AMOROLFINE ZENTIVA 5 % devra être évité pendant la grossesse.

En l'absence de données, AMOROLFINE ZENTIVA 5 % sera évité chez la femme allaitante.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux contient**

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### 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.

#### Etape 1 : préparation de l'ongle

Eliminer d'éventuelles couches des 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. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

#### Etape 3 : traitement de l'ongle

Plongez l'une des spatules réutilisables dans le flacon de vernis. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon. Appliquez 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. Utilisez une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant que vous avez utilisée 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 ZENTIVA 5 %, 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.

o Lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

o Portez des gants imperméables pour protéger le vernis sur vos mains si vous utilisez des solvants (peinture, white spirit...).

o 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.

o N'utilisez pas de faux ongles pendant le traitement.

#### Important

o Si vous recevez du vernis AMOROLFINE ZENTIVA 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.

o Evitez le contact du vernis avec les muqueuses (par exemple la bouche et les narines). Ne respirez pas le vernis.

o Si vous, ou quelqu'un d'autre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

#### Si vous arrêtez d'utiliser AMOROLFINE ZENTIVA 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.

Les réactions au produit sont rares. 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 ont été rapportés après utilisation d'AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux.

Cependant, ces anomalies peuvent être liées directement à la maladie de l'ongle.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 ZENTIVA 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 après. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture : ne pas conserver au-delà de 6 mois.

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 ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux

o La substance active est :

Chlorhydrate d'amorolfine..... 5,57 g  
Quantité correspondant à amorolfine base..... 5,00 g  
Pour 100 ml.

o Les autres composants sont :

Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL 100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

### Qu'est-ce que AMOROLFINE ZENTIVA 5%, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux. Flacon (verre) de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE  
75013 PARIS

### Fabricant

#### FARMACLAIR

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

OU

#### CREAPHARM INDUSTRY

29 rue Léon Faucher  
51100 Reims  
FRANCE

### 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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### Autres

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

## CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT

### L'onchomycose : quels sont les facteurs de risque ?

#### Pour les ongles des pieds :

- o microtraumatismes répétés de l'ongle ou des pieds, malposition des orteils,
- o port de chaussures fermées et/ou en matières plastiques ou de chaussettes en tissu synthétique, qui favorisent la macération,
- o professions exposées nécessitant le port de bottes, de chaussures de protection... qui facilitent la transpiration,
- o sports à risque surtout pratiqués pieds nus : natation, judo, marathon.

#### Pour les ongles des mains :

Présence d'une mycose des pieds (dermatophytose) à rechercher

Contacts répétés avec l'eau (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).

### **L'onychomycose : comment prévenir et éviter la contamination ?**

- o Désinfecter les chaussettes et les chaussures. Demandez conseil à votre pharmacien.
- o Traiter toute atteinte cutanée entre les orteils et plantaire le plus rapidement possible.
- o Utiliser des serviettes individuelles afin d'éviter la contamination des autres personnes.
- o Sécher 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.

### **L'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!**

- o Cela peut prendre 6 mois pour les ongles des mains et 9 à 12 mois pour les ongles de pied.
- o Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.