

## Notice : information de l'utilisateur

### Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, vernis à ongle médicamenteux

#### Amorolfine (sous la forme de chlorhydrate d'amorolfine)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

Ce médicament est disponible sans prescription. Cependant, vous devez toujours utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml rigoureusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- 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 Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ?
3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est utilisé pour traiter les infections fongiques ne touchant pas plus de deux ongles et touchant la moitié supérieure ou les côtés de l'ongle (comme indiqué sur la première photographie ci-dessous). Si l'infection ressemble davantage aux photographies 2 ou 3, vous devez consulter votre médecin.

La substance active contenue dans Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est l'amorolfine (sous la forme de chlorhydrate) qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antifongiques ».

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml tue une grande variété de champignons à l'origine d'infections des ongles. Une infection fongique de l'ongle est susceptible d'entraîner une coloration anormale de l'ongle (blanc, jaune ou brun), des ongles épais ou cassants, bien que leur aspect peut être très variable comme l'atteste les photographies ci-dessous :



## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le vernis à ongles Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml**

### **N'utilisez jamais Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml :**

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (amorolfine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

### **Avertissements et précautions**

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques dont certaines peuvent être graves. Si cela arrivait, cessez d'appliquer le produit, retirez immédiatement le vernis avec un dissolvant ou les tampons nettoyants et consultez un médecin. Le produit ne doit plus être utilisé. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Vous avez des difficultés à respirer
- Votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge sont gonflés
- Vous développez une éruption cutanée grave

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'amorolfine

- si vous souffrez de diabète
  - si vous êtes sous traitement parce que vous avez un système immunitaire faible
  - si vous avez une mauvaise circulation du sang dans les mains ou les pieds
- si votre ongle est gravement endommagé ou infecté

Si Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml entre en contact avec vos yeux ou vos oreilles, lavez-les immédiatement à l'eau et contactez votre médecin, votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Évitez que le vernis entre en contact avec les muqueuses (bouche ou narines, par exemple). Ne respirez pas le vernis.

Portez des gants imperméables lorsque vous utilisez des solvants organiques afin d'empêcher que ceux-ci n'enlèvent le vernis.

N'utilisez pas de vernis à ongles cosmétiques ou d'ongles artificiels pendant le traitement par amorolfine.

### **Autres médicaments et Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml**

Vous pouvez utiliser le vernis à ongles pendant que vous prenez d'autres médicaments.

### **Utilisation d'autres produits pour les ongles**

Il ne faut pas utiliser de vernis à ongles cosmétique ni d'ongles artificiels pendant le traitement par Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera alors si vous devez utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

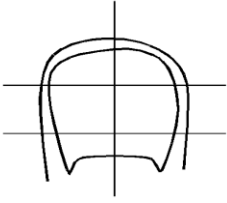
## **3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml**

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.

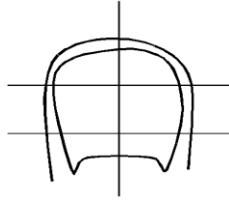
### **Adultes et patients âgés**

#### **Avant de commencer le traitement**

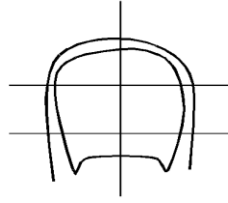
Dans le diagramme ci-dessous, veuillez noircir la portion de votre ongle concernée par l'infection fongique. Quand votre traitement sera réévalué, vous vous souviendrez ainsi comment était l'ongle au départ. Tous les trois mois, vous noircirez la portion affectée jusqu'à ce que l'infection ait complètement disparu. Si plus d'un ongle est touché, choisissez l'ongle le plus affecté pour cet exercice. Prenez cette notice avec vous chez le pharmacien ou le podologue lorsque le traitement est réévalué afin de l'informer de l'évolution jusqu'alors.



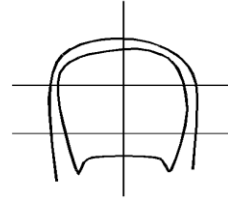
Avant le traitement



Trois mois



Six mois



Neuf mois

### Instructions d'utilisation

- Traitez vos ongles affectés comme décrit ci-dessous. **LES ONGLES DOIVENT ÊTRE TRAITÉS UNE FOIS PAR SEMAINE.**
- L'application une fois par semaine doit se poursuivre pendant 6 mois pour les ongles des doigts et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des orteils. Une réévaluation du traitement est recommandée à des intervalles d'environ trois mois.
- Les ongles poussent lentement, il est donc possible que vous deviez attendre 2 à 3 mois avant de voir une amélioration.
- Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection ait disparu et que des ongles sains aient repoussé.
- Les étapes suivantes doivent être rigoureusement suivies pour chaque ongle affecté :

---

#### Étape 1 : Limez l'ongle

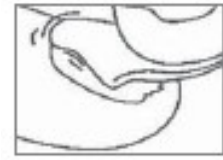
Avant la première application, limez les portions infectées de l'ongle, y compris la surface de l'ongle, autant que possible en utilisant la lime à ongles fournie.

**ATTENTION :** N'utilisez pas les limes à ongles des ongles infectés sur des ongles sains, vous propageriez alors l'infection. Pour prévenir la propagation de l'infection, veillez à ce que personne d'autre n'utilise les limes à ongles de votre trousse.



### Étape 2 : Nettoyez l'ongle

Utilisez l'un des cotons fournis (ou un dissolvant) pour nettoyer la surface de l'ongle. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque ongle affecté.



### Étape 3 : Appliquez le vernis

Trempez l'un des applicateurs réutilisables dans le flacon de vernis à ongles. Avant l'application, il ne faut pas essuyer le vernis sur le bord du flacon. Appliquez le vernis uniformément sur la totalité de la surface de l'ongle. Répétez cette étape pour chaque ongle affecté.

Laissez l'ongle (les ongles) traité(s) sécher pendant environ 3 minutes.



### Étape 4 : Nettoyez l'applicateur

Les applicateurs fournis sont réutilisables. Il est toutefois important de les nettoyer soigneusement après chaque procédure de traitement en vous servant du même coton que celui utilisé pour nettoyer les ongles. Évitez tout contact entre le coton et les ongles qui viennent d'être traités. Fermez soigneusement le flacon de vernis à ongles. Jetez le coton avec précaution, car il est inflammable.



- Avant de réutiliser le vernis, il faut retirer l'ancien vernis de vos ongles à l'aide d'un coton et ensuite éventuellement limer les ongles à nouveau.
- Posez à nouveau une couche de vernis en suivant la procédure décrite ci-dessus.
- Lorsqu'il est sec, le vernis n'est plus sensible au savon et à l'eau, vous pouvez donc vous laver les mains et les pieds comme d'habitude. Si vous devez utiliser des produits chimiques, comme des dissolvants de peinture ou du white-spirit, vous devez porter des gants en caoutchouc ou autres gants imperméables afin de protéger le vernis sur vos ongles.
- Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection ait disparu et que des ongles sains aient repoussé. Le traitement est généralement de 6 mois pour les ongles des doigts et de 9 à 12 mois pour les ongles des orteils. Vous verrez l'ongle sain repousser au

fur et à mesure que l'infection disparaît.



Avant traitement

Après traitement

**Si vous avez Amorphine Schollmedical 50 mg/ml par accident**

Si vous, ou une autre personne avez par accident le vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Amorphine Schollmedical 50 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Amorphine Schollmedical 50 mg/ml**

Ne vous inquiétez pas si vous oubliez d'utiliser le vernis au moment prévu. Lorsque vous y pensez, appliquez le vernis de la même manière qu'auparavant.

**Si vous arrêtez d'utiliser Amorphine Schollmedical 50 mg/ml**

N'arrêtez pas d'utiliser Amorphine Schollmedical 50 mg/ml avant que votre médecin ne vous le demande ou votre infection pourrait réapparaître. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

Votre ongle peut prendre une coloration anormale, se casser ou devenir cassant.

**Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

Une sensation de brûlure peut se produire autour de l'ongle.

**Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)**

Rougeur, démangeaisons, urticaire, cloques et réaction cutanée allergique (dermatite de contact)

**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 :

**Belgique:** Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

**5. Comment conserver Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml**

Tenir 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver à l'abri de la chaleur. Conservez le flacon droit et soigneusement fermé.

**Ce produit est inflammable ! Gardez la solution éloignée du feu et des flammes !**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Schollmedical 50 mg/ml**

1 ml de Amorolfine Schollmedical contient 55,74 mg de chlorhydrate d'amorolfine (équivalant à 50 mg d'amorolfine). Les autres excipients sont : Eudragit RL 100 (copolymères de méthacrylate d'ammonium de type A), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol (anhydre).

## **Aspect de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur**

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est une solution transparente, incolore à jaune pâle. Il est disponible en conditionnements de 2,5 ml et 3 ml ; 1 flacon conditionné avec cotons de nettoyage, de spatules et de limes à ongles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE527297

## **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Allée de la Recherche, 20, 1070 Bruxelles

Fabricant :

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlande

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

BE : Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml vernis à ongle médicamenteux

UK : Schollmed Fungal Nail Treatment Amorolfine 5%w/v Medicated Nail Lacquer

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018**