

AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AMOROLFINE MYLAN 5 %, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

La substance active de ce médicament appartient au groupe des antifongiques.

AMOROLFINE MYLAN 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 MYLAN 5 %, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

N'utilisez jamais AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux

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

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,
- si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,
- 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.

Grossesse et allaitement

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

En l'absence de données, AMOROLFINE MYLAN sera évité chez la femme allaitante.

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

3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE MYLAN 5 %, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

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 poussent 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.

Étape 1: préparation de l'ongle

Éliminer 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.

Étape 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.

Étape 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 MYLAN, 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.

- Lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon: vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.
- Portez des gants imperméables pour protéger le vernis sur vos mains si vous utilisez des solvants (peinture, white spirit...).
- 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.
- N'utilisez pas de faux ongles pendant le traitement.

Important

- Si vous recevez du vernis AMOROLFINE MYLAN 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.
- Évitez le contact du vernis avec les muqueuses (par exemple la bouche et les narines). Ne respirez pas le vernis.
- Si vous, ou quelqu'un d'autre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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 MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMOROLFINE MYLAN 5 %, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient AMOROLFINE MYLAN 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

La substance active est:

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

Les autres composants sont:

Copolymère d'acide méthacrylique, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Qu'est-ce que AMOROLFINE MYLAN 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 20 spatules.

Titulaire

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT - PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT - PRIEST

Fabricant

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR
ou
SODIA
AVENUE ROBERT SCHUMAN
51100 REIMS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28/05/2014.

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

CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT

L'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 (dermatophytose) à rechercher

Contacts répétés avec l'eau (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).

L'onychomycose: comment prévenir et éviter la contamination ?

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

- 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.