NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/06/2023

Dénomination du médicament

LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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.

· 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 ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

LOCERYLPRO est un vernis à ongles médicamenteux antifongique (*médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique*).

LOCERYLPRO est utilisé pour traiter les **mycoses des ongles** (*infections dues à un champignon*), touchant au **maximum 2 ongles** chez ladulte. Une mycose se traduit en général par une modification de coloration (blanc, jaune ou brun), et un épaississement de longle, bien que laspect puisse varier considérablement.

Si linfection est limitée à la partie supérieure de longle, comme sur la photo n°1 ci-dessous, suivez les conseils de votre **pharmacien**. Si linfection ressemble aux photos n°2 ou 3, vous **devez** consulter votre **médecin**.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

Nutilisez jamais LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux :

· si vous êtes allergique (hypersensible) à lamorolfine ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

· Ne pas appliquer LOCERYLPRO sur la peau autour de longle

· Eviter tout contact avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.

· En labsence de donnée clinique, les enfants ne devraient pas être traités avec LOCERYLPRO.

· Demandez lavis de votre médecin ou de votre pharmacien :

o si vous avez du diabète,

o si vous êtes traité pour une maladie du système immunitaire (*maladie diminuant les défenses de lorganisme)*,

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

o si vous avez des antécédents de blessure au niveau de l'ongle, d'affection cutanée comme le psoriasis, d'autres affections cutanées chroniques, ddème, dongles jaunis associés à des troubles de la respiration, de douleur au niveau des ongles, des ongles déformés/endommagés ou dautre anomalie autour de votre ongle.

o si votre ongle est gravement endommagé (plus des deux tiers de longle 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 lutilisation de LOCERYLPRO. Si des solvants organiques sont manipulés, des gants imperméables doivent être portés, sinon le vernis sera dissous.

· Ce produit contient de léthanol (alcool). Une utilisation trop fréquente ou une mauvaise application peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau entourant longle.

· Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques; bien que la plupart soient légers, certains peuvent être sérieux. Si cela arrive, arrêtez d'appliquer le produit, retirez immédiatement le produit avec un dissolvant de vernis à ongles ou les tampons nettoyants fournis avec l'emballage et consultez 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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il existe des données limitées sur lutilisation de lamorolfine chez la femme enceinte et allaitante.

LOCERYLPRO ne doit pas être utilisé durant la grossesse et lallaitement, 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 à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux contient de léthanol, une substance inflammable, et ne doit pas être utilisé à proximité dune flamme, dune cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple les sèche-cheveux).

3. COMMENT UTILISER LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

Avant de commencer le traitement

Sur le schéma ci-dessous, hachurez la surface de longle atteinte par linfection. Ceci vous aidera à vous souvenir de laspect initial de votre ongle lorsque vous évaluerez lefficacité du traitement. Tous les 3 mois, hachurez la surface atteinte jusquà ce que longle infecté ait complètement repoussé. Si deux ongles sont touchés, sélectionnez-le plus atteint. Emportez cette notice pour demander lavis de votre pharmacien ou de

votre médecin.

Posologie

LES ONGLES DOIVENT ÊTRE TRAITÉS UNE FOIS PAR SEMAINE.

Vous devez poursuivre le traitement jusquà la repousse totale de longle 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 jusquà la disparition de linfection et la repousse totale dun ongle sain**.**

Cependant, **si vous nobservez pas damélioration après 3 mois dutilisation, vous devez consulter un médecin**.

Mode dadministration

Les **étapes suivantes** doivent être respectées scrupuleusement pour traiter **chaque** ongle :

Etape 1 : préparation de longle

Eliminez déventuelles couches des vernis précédentes à laide dun dissolvant. A laide dune lime neuve, limez toute la surface de longle et en particulier la partie infectée.

ATTENTION : nutilisez jamais la même lime pour les ongles sains afin déviter de propager linfection. Faites attention que personne dautre nutilise vos limes.

Etape 2 : nettoyage de longle

Utilisez lune des lingettes nettoyantes fournies dans la boîte pour nettoyer longle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

Etape 3 : traitement de longle

Plongez la spatule 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 longle. Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

Répétez lensemble des opérations ci-dessus **pour chaque ongle infecté**.

Avant dutiliser le flacon **la fois suivante**, éliminez les couches de vernis résiduel, limez longle de nouveau. Re-nettoyez avec la lingette et réappliquez le vernis comme expliqué ci-dessus.

Après chaque application de LOCERYLPRO

· Pour éviter de contaminer les autres ongles, **la spatule doit être nettoyée soigneusement** avec la lingette. Utilisez la lingette que vous avez utilisée pour nettoyer longle. Ne touchez pas les ongles traités avec la lingette.

· **Eliminez**, à laide de lune des lingettes fournies, le vernis éventuellement présent sur lextérieur du bouchon.

· **Refermez** soigneusement le flacon.

· **Jetez** la lingette avec précaution car elle est inflammable.

· **Lavez-vous soigneusement les mains**. Cependant, lors des applications sur les ongles des mains, attendez le séchage complet du vernis avant.

Attention

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

· Attendez que le vernis soit sec pour vous laver les mains ou les pieds selon les cas. En effet, lorsque le vernis est sec, il résiste à leau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

Durée dutilisation

Il est important de continuer à utiliser le vernis jusquà ce que linfection soit guérie et quun nouvel ongle sain ait repoussé. Ceci demande environ 6 mois pour les mains et 9 à 12 mois pour les pieds. Vous verrez apparaître longle sain et disparaître longle malade.

Avant traitement Après traitement

Si vous nobservez pas damélioration après 3 mois dutilisation, vous devez consulter un médecin .

IMPORTANT

· Si vous recevez du vernis LOCERYLPRO 5% dans les yeux ou les oreilles, lavez-les immédiatement à leau et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou lhôpital le plus proche.

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

· Si vous, ou quelquun dautre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou lhôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé plus de LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux que vous nauriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez dutiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser LOCERYLPRO 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 danomalies de longle 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 longle.

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

Ongles abîmés, décoloration de longle, 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 dapparition 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 ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur lemballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après 1ère ouverture, 6 mois de conservation.

Ce médicament doit être conservé à labri de la chaleur. Reboucher hermétiquement le flacon après usage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

· La substance active est :

Chlorhydrate damorolfine..... 5,574 g

Quantité correspondant à amorolfine base..... 5,000 g

Pour 100 ml.

· Les autres composants sont :

Copolymère dammonio-méthacrylate de type A (EUDRAGIT RL 100), triacétine, acétate de butyle, acétate déthyle, éthanol absolu.

Quest-ce que LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux.

Flacon de 1,25 ml ou 2,5 ml avec spatule intégrée dans le bouchon ou spatules séparées, lingettes nettoyantes et limes.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA - LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA - LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA S.A

Z.I. MONTDESIR

74540 ALBY SUR CHERAN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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 lANSM (France).

{Conseil déducation sanitaire : }

La mycose des ongles (onychomycose) : quels sont les facteurs de risque ?

Pour les ongles des pieds :

· microtraumatismes répétés de longle 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 dune mycose des pieds (*appelée dermatophytose*) à rechercher.

· Contacts répétés avec leau (qui peut provoquer un type de mycose appelée *candidose*),

· Traumatisme ou irritation de longle 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 lensemble des pieds après la douche ou le bain afin déviter 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 jusquà la repousse complète de longle, 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 pieds.

· Tous les traitements sont longs, car cest le temps de la repousse de longle sain qui montre lefficacité.

Pour toute autre information concernant les onychomycoses.