

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amorolfin-Mepha 5% vernis à ongles médicamenteux

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Amorolfin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Le vernis à ongles Amorolfin-Mepha contenant un principe actif est un médicament à usage externe contre les infections fongiques (mycoses) de l'ongle. Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance du médecin.

Le principe actif contenu dans le vernis à ongles médicamenteux Amorolfin-Mepha, à savoir l'amorolfine, empêche la croissance des champignons et les tue. Le vernis à ongles médicamenteux Amorolfin-Mepha agit contre les espèces de champignons les plus diverses, telles que les levures, les dermatophytes (champignons qui vivent sur la peau) et les moisissures. En revanche, l'amorolfine n'agit pas contre les bactéries.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les infections dues à des champignons sont souvent très tenaces. Le succès d'un traitement par le produit médicamenteux Amorolfin-Mepha vernis à ongles contenant un principe actif requiert l'utilisation ininterrompue du produit, laquelle peut durer plusieurs mois, en fonction de la nature du champignon en cause, du site de l'infection et de la sévérité de cette dernière.

Quand Amorolfin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser le produit médicamenteux Amorolfin-Mepha, vernis à ongles contenant un principe actif, en cas d'hypersensibilité au principe actif (l'amorolfine) ou à l'un des excipients. Si vous avez réagi avec une sensibilité excessive au traitement ou au traitement par l'amorolfine, Amorolfin-Mepha vernis à ongles médicamenteux ne doit pas être réutilisé.

N'utilisez pas le vernis à ongles Amorolfin-Mepha, contenant un principe actif, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Amorolfin-Mepha?

Le vernis à ongles Amorolfin-Mepha, contenant un principe actif, ne doit pas être appliqué sur la peau qui entoure l'ongle.

Des réactions allergiques locales ou généralisées peuvent survenir lors de l'utilisation du vernis à ongles médicamenteux Amorolfin-Mepha. Si cela vous arrive, vous devez cesser immédiatement d'utiliser le vernis à ongles et consulter votre médecin ou votre pharmacien. Retirez soigneusement le vernis avec du dissolvant. N'utilisez plus Amorolfin-Mepha vernis à ongles médicamenteux.

Vous devez chercher rapidement une aide médicale si vous éprouvez l'un de ces symptômes:

- Difficultés respiratoires
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou.
- Éruptions cutanées importantes

En raison du manque d'expériences sur le sujet, les enfants, en particulier les enfants en bas-âge et les nourrissons, ne doivent pas être traités avec le vernis à ongles médicamenteux Amorolfin-Mepha.

Une fois appliqué sur les ongles, le vernis peut se détacher ou s'enlever au contact de solvants organiques (diluant «nitro», substitut de térébenthine, etc.). Il est donc recommandé de porter des gants imperméables



pour ce type de travaux afin de protéger la couche de vernis Amorolfine-Mepha.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Amorolfine-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Des contrôles scientifiques systématiques n'ont toutefois jamais été effectués. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre Amorolfine-Mepha pendant la grossesse et la période d'allaitement ou demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Pendant la grossesse, Amorolfine-Mepha vernis à ongles médicamenteux ne peut être utilisé qu'avec l'accord explicite de votre médecin.

Comment utiliser Amorolfine-Mepha?

Le vernis à ongles Amorolfine-Mepha, contenant un principe actif, doit être utilisé conformément aux instructions de votre médecin.

Les ongles infectés des mains ou des pieds doivent être traités une à deux fois par semaine avec le vernis à ongles médicamenteux Amorolfine-Mepha.

Le vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué comme suit:

1. Limer aussi soigneusement que possible les parties malades de l'ongle (principalement sa surface) avec l'une des limes à ongles fournies dans l'emballage. En cas de besoin, répéter l'opération en cours de traitement.
Attention: ne pas employer pour les soins des ongles sains une lime déjà utilisée pour le traitement des ongles malades, car cela pourrait propager l'infection.
2. Avant chaque utilisation, il faut absolument nettoyer les ongles malades et éliminer éventuellement les restes de vernis. Pour cela, employer les compresses imbibées d'alcool, fournies dans l'emballage.
3. Plonger dans le flacon de vernis à ongles médicamenteux l'une des spatules réutilisables contenues dans l'emballage. Ne pas essuyer la spatule sur le col du flacon.
4. Appliquer le vernis à ongles médicamenteux sur toute la surface de l'ongle malade et laisser sécher. Plonger de nouveau la spatule dans le vernis pour chaque ongle à traiter.
5. Nettoyer la spatule après usage, avec la compresse imbibée déjà utilisée pour nettoyer l'ongle, et laisser sécher pendant 1 à 2 minutes. Veillez à ce que des ongles fraîchement traités n'entrent pas en contact avec la compresse. Le vernis à ongles médicamenteux ne doit pas être appliqué sur la peau qui entoure l'ongle.
6. Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

Pendant le traitement avec Amorolfine-Mepha, ne pas porter de faux ongles.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi de façon ininterrompue jusqu'à ce que les parties atteintes soient entièrement guéries et que l'ongle ait repoussé. En général, il faut compter environ six mois pour les ongles des doigts et neuf à douze mois pour les ongles des orteils.

Enfants et adolescents:

L'utilisation et l'innocuité de Amorolfine-Mepha chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées jusqu'à présent. Par conséquent, les enfants et les adolescents, en particulier les nourrissons et les enfants, ne doivent pas être traités par Amorolfine-Mepha vernis à ongles médicamenteux.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Amorolfine-Mepha peut-il provoquer?

L'utilisation du vernis à ongles médicamenteux Amorolfine-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1 000)

Une légère sensation passagère de brûlure dans la zone de l'ongle a été observée après utilisation du vernis à ongles médicamenteux.

Rarement (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10 000 personnes traitées)

Des modifications des ongles comme une coloration anormale, des ongles cassants ou cassés ont été rapportées. De telles altérations peuvent aussi être dues à l'infection mycosique de l'ongle.

Très rare (concerne moins de 1 personne traitée sur 10 000)

Des sensations de brûlure cutanée dans la région de l'ongle ont été observées.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des réactions allergiques graves, associées à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou du cou, à des difficultés respiratoires et/ou à des éruptions cutanées importantes ont été observées, ainsi qu'à une dermatite de contact, des érythèmes, des démangeaisons et de l'urticaire (voir aussi rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Amorolfine-Mepha?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler et ne pas conserver au réfrigérateur. Bien fermer le flacon immédiatement après l'usage.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amorolfine-Mepha?

Principes actifs

1 ml de vernis à ongles médicamenteux, contenant un principe actif, contient 50 mg d'amorolfine (sous forme de chlorhydrate d'amorolfine).

Excipients

Éthanol anhydre, copolymère de méthacrylate d'ammonium (type A), triacétine, acétate de n-butyle, acétate d'éthyle.

Numéro d'autorisation



65132 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amorolfín-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vernis à ongles médicamenteux (5 %): un emballage avec un flacon de 5 ml.

L'emballage contient en outre: 30 compresses de gaze imbibées d'alcool isopropylique pour le nettoyage, 10 spatules et 30 limes à ongles.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

