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 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.

- 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 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 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 l'emballage et autres informations.

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

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

N'utilisez jamais LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amorolfine ou à l'un 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 l'ongle
- Eviter tout contact avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses.
- En l'absence de donnée clinique, les enfants ne devraient pas être traités avec LOCERYLPRO.

- **<u>Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien :</u>**
  - si vous avez du diabète,
  - si vous êtes traité pour une maladie du système immunitaire (*maladie diminuant les défenses de l'organisme)*,
  - si vous avez une mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,
  - si vous avez des antécédents de blessure au niveau de l'ongle, d'affection cutanée comme le psoriasis, d'autres affections cutanées chroniques, d'œdème, d'ongles jaunis associés à des troubles de la respiration, de douleur au niveau des ongles, des ongles déformés/endommagés ou d'autre anomalie autour de votre ongle.
  - si votre ongle est gravement endommagé (plus des deux tiers de l'ongle 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 l'utilisation de LOCERYLPRO. Si des solvants organiques sont manipulés, des gants imperméables doivent être portés, sinon le vernis sera dissous.

- 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.

- 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:

- Vous avez des difficultés à respirer
- Votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge gonflent
- 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 l'utilisation de l'amorolfine chez la femme enceinte et allaitante.

LOCERYLPRO ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement, 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 l'éthanol, une substance inflammable, et ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme, d'une 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 l'ongle atteinte par l'infection. Ceci vous aidera à vous souvenir de l'aspect initial de votre ongle lorsque vous évaluerez l'efficacité du traitement. Tous les 3 mois, hachurez la surface atteinte jusqu'à ce que l'ongle infecté ait complètement repoussé. Si deux ongles sont touchés, sélectionnez-le plus atteint. Emportez cette notice pour demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Posologie

LES ONGLES DOIVENT ÊTRE TRAITÉS UNE FOIS PAR SEMAINE.

Vous devez poursuivre le traitement 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**.

Mode d'administration

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

Etape 1 : préparation de l'ongle

Eliminez d'éventuelles couches des vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. A l'aide d'une lime neuve, limez toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée.

ATTENTION : n'utilisez jamais la même lime pour les ongles sains afin d'éviter de propager l'infection. Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

Etape 2 : nettoyage de l'ongle

Utilisez l'une des lingettes nettoyantes fournies dans la boîte pour nettoyer l'ongle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

Etape 3 : traitement de l'ongle

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 l'ongle. Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

Répétez l'ensemble des opérations ci-dessus **pour chaque ongle infecté**.

Avant d'utiliser le flacon **la fois suivante**, éliminez les couches de vernis résiduel, limez l'ongle 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 l'ongle. Ne touchez pas les ongles traités avec la lingette.

- **Eliminez**, à l'aide de l'une des lingettes fournies, le vernis éventuellement présent sur l'extérieur 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

- N'utilisez 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 l'eau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

Durée d'utilisation

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.

Avant traitement Après traitement

Si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin.

IMPORTANT

- Si vous recevez du vernis LOCERYLPRO 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.

- Evitez 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.

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

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser 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 d'anomalies de l'ongle 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 l'ongle.

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

Ongles abîmés, décoloration de l'ongle, 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 d'apparition 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 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 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 l'emballage 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 l'abri de la chaleur. Reboucher hermétiquement le flacon après usage.

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 LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amorolfine..... 5,574 g

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

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A (EUDRAGIT RL 100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Qu'est-ce que LOCERYLPRO 5%, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage 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 l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA - LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation 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 l’ANSM (France).

{**Conseil d’éducation sanitaire :** }

La mycose des ongles (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 (*appelée dermatophytose*) à rechercher.
- Contacts répétés avec l’eau (qui peut provoquer un type de mycose appelée *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).

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 l’ensemble des pieds après la douche ou le bain afin d’éviter 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 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 pieds.
- Tous les traitements sont longs, car c’est le temps de la repousse de l’ongle sain qui montre l’efficacité.

Pour toute autre information concernant les onychomycoses.