

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOROLFINE PIERRE FABRE 5%, vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amorolfine 5,574 g

Quantité correspondant à amorolfine base 5,000 g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des onychomycoses sous-unguéales distales et latérales modérées, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % sur les ongles atteints à la posologie d'une fois par semaine.

Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes:

A. Avant la première application d'AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, faire une toilette soignée des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, limer à l'aide d'une lime la surface de l'ongle (en particulier la zone atteinte), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis.

E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau.

F. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, 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.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle.

La durée de traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration un médecin doit être consulté.

Instructions particulières:

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.
- Avant chaque nouvelle application, éliminer le vernis résiduel, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.
- En cas de manipulation de solvants organiques (white spirit, diluants...), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % sur les ongles.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'amorolfine ou à l'un des excipients de AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales:

Sans objet.

Précautions d'emploi

En l'absence de données, l'utilisation d'AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'amorolfine n'est pas tératogène, mais a un effet embryotoxique et fœtotoxique.

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte, AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % devra être évité pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données, AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % sera évité chez la femme allaitante.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les réactions au produit sont rares.

Peau et tissus sous-cutanés

Depuis la commercialisation ont été rapportées:

- Des anomalies unguéales (par exemple dyschromies unguéales, ongle cassant, ongle fragile). Cependant, ces réactions peuvent être liées directement à l'onychomycose.
- Des sensations de brûlures cutanées et des dermatites de contact.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE, Code ATC: D01AE16.

AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % est un antimycosique topique. Le principe actif, l'amorolfine, dérivé de la morpholine, appartient à une nouvelle classe chimique d'antimycosiques. Son effet fongistatique et fongicide est fondé sur une altération de la membrane cellulaire fongique dirigée principalement sur la biosynthèse des stérols.

La teneur en ergostérol est réduite. Une accumulation de stérols atypiques conduit à des modifications morphologiques des membranes et organites cellulaires qui provoquent la mort de la cellule fongique.

L'amorolfine possède un large spectre antimycosique. Elle est très efficace contre les agents habituels ou occasionnels d'onychomycoses:

Les levures:

- *Candida albicans* et autres espèces de *Candida*.

Les dermatophytes:

- *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* et *Trichophyton mentagrophytes*, autres espèces de *Trichophyton*,
- *Epidermophyton floccosum*,
- *Mycrosporum*.

Moisissures:

- *Scopulariopsis*.

Les dematiés (champignons noirs):

- *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

Espèces peu sensibles:

- *Aspergillus*, *Fusarium*, mucorales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amorolfine sous forme de vernis unguéal pénètre et diffuse à travers la tablette de l'ongle et est en mesure d'éradiquer les champignons peu accessibles du lit unguéal.

L'absorption générale du principe actif est négligeable, la concentration plasmatique restant inférieure au seuil de sensibilité, même après un an d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère de méthacrylate d'ammonium, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 1 an.

Après première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre) de 2,5 ml fermé par un bouchon (PE) avec 10 ou 20 spatules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 491 047-2 ou 34009 491 047 2 7 : 2,5 ml en flacon (verre) avec 10 spatules.
- 491 048-9 ou 34009 491 048 9 5 : 2,5 ml en flacon (verre) avec 20 spatules.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'amorolfine 5,574 g

Quantité correspondant à amorolfine base 5,000 g

Pour 100 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Copolymère de méthacrylate d'ammonium, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Excipients à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Vernis à ongles médicamenteux.

Flacon de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée. Réservé à l'usage externe.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

A utiliser dans les 6 mois après première ouverture.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des mycoses des ongles chez l'adulte touchant au maximum 2 ongles.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

Voie cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

A utiliser dans les 6 mois après première ouverture.

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 flacon contient 2,5 ml de vernis.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

AMOROLFINE PIERRE FABRE 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 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 AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) au vernis ou à l'un des autres composants contenus dans AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %,
- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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.

Interactions avec d'autres médicaments

Sans objet.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte, AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % devra être évité pendant la grossesse.

En l'absence de données, AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 % sera évité chez la femme allaitante.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

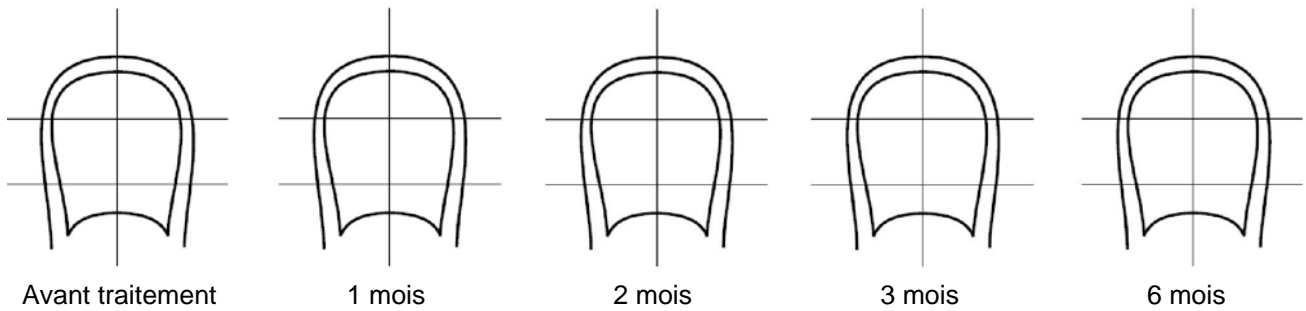
3. COMMENT UTILISER AMOROLFINE PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

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 évalueriez 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, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 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.

Les étapes suivantes doivent être respectées scrupuleusement pour traiter chaque ongle.



Etape 1: préparation de l'ongle

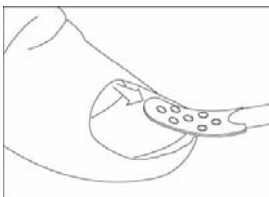
Eliminer d'éventuelles couches des vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. A l'aide d'une lime neuve, limer toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée.

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.



Etape 2: nettoyage de l'ongle

Utiliser une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant pour nettoyer l'ongle. Gardez-le pour nettoyer la spatule plus tard.



Etape 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.

En usage normal, ce flacon permet 134 applications.

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 la compresse ou le tissu imprégné de dissolvant que vous avez utilisé 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 PIERRE FABRE 5 %, 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. 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.



Avant traitement



Après traitement

Important

- Si vous recevez du vernis AMOROLFINE PIERRE FABRE 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMOROLFINE PIERRE FABRE 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 PIERRE FABRE 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 PIERRE FABRE 5 %, vernis à ongles médicamenteux ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMOROLFINE PIERRE FABRE 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.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

A utiliser dans les 6 mois après première ouverture.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMOROLFINE PIERRE FABRE 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 de méthacrylate d'ammonium, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMOROLFINE PIERRE FABRE 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 fermé par un bouchon (PE) avec 10 ou 20 spatules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

P.W. BEYVERS GMBH

Schaffhausener Str. 26

D-12099 BERLIN

ALLEMAGNE

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

Sans objet.

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

Sans objet.

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 des pieds.**

Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.