Notice: information de l'utilisateur

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, vernis à ongle médicamenteux Amorolfine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

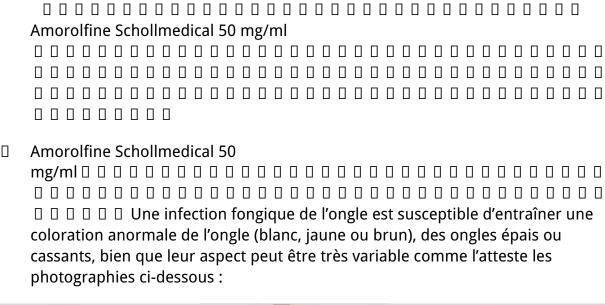
Ce médicament est disponible sans prescription. Cependant, vous devez toujours utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml rigoureusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ?
- 3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

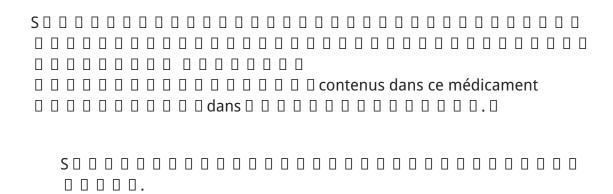
| 1. | Qu'est-ce que Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé? |
|----|--|
| | Amorolfine Schollmedical 50 |
| | mg/ml |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | 🛮 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🗎 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 🖂 Si l'infection ressemble |
| | davantage aux photographies 2 ou 3, yous devez consulter votre médecin |





2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le vernis à ongles Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

☐ N'utilisez jamais Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml :



Avertissements et précautions

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques dont certaines peuvent être graves. Si cela arrivait, cessez d'appliquer le produit, retirez immédiatement le vernis

avec un dissolvant ou les tampons nettoyants et consultez un médecin. Le produit ne doit plus être utilisé.

Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Vous avez des difficultés à respirer
- Votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge sont gonflés
- Vous développez une éruption cutanée grave

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'amorolfine

| | ш | | ш | | | | ш | _ | | | | | _ | | | | | | ш | ш | | _ | ш | ш | | | | | | | | |
|-------|------------|-----|-----|------|--------------|----|------|----|---------|-------------|--------------|--------------|----------|-----|-----|----|------------|------|---|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------|-----------|---|-----|---|
| - | | | | | | | | | | |] [] | | | | | |] [|] [] | | | | | | | | | |] [|] [] | | | |
| | ur | ı 🛮 | | | | | | | | | | | | | | | |] [| | | | | | | e | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | | |] e : | st [|] [|] [| | | | | |] [|] [|] [|] [|] [|] [| | | | |] [| |
| |] Ar | noı | rol | lfin | e S | ch | olli | me | edi | cal | 50 |) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| mg/n | nl 🗆 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |] [| | | | |
| les 🛮 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | |] []] [] | | | | | |] []] [] | | | | | | | | | | | | | | | | |] [] [|] []] | | | |
| | | _ | _ | | _ | _ | _ | _ | _ | | | _ | _ | _ | | | | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | | | _ | | | |
| |] [| | | | | | | | | |] [| | | ш | ш | |] [| | | | | | | | | | |] [|] [| | | |
| |] [] П | | | |] [] | | | | ⊔ N€ | ⊔ L e re | ı ⊔ esp | ⊔ ire | ⊔ Z [| _ | _ | ш. |] [ern | | Ш | П | П | Ц | Ц | Ц | П | П | ⊔ l | ا ل | Ц Ц | П | П | L |
| | | | | | | | | | | | 1. | | - 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Portez des gants imperméables lorsque vous utilisez des solvants organiques afin d'empêcher que ceux-ci n'enlèvent le vernis.

Autres médicaments et Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

Vous pouvez utiliser le vernis à ongles pendant que vous prenez d'autres médicaments.

Utilisation d'autres produits pour les ongles

Il ne faut pas utiliser de vernis à ongles cosmétique ni d'ongles artificiels pendant le traitement par Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Le vernis cosmétique pour les ongles peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Avant de répéter l'application de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, tout vernis à ongles restant, et le vernis à ongles cosmétique s'il y en a, doivent être soigneusement enlevés, puis l'ongle affecté doit être limé à nouveau si nécessaire, après nettoyage avec un tampon de nettoyage.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'exposition systémique à l'amorolfine étant négligeable après l'administration topique d'Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse et aucun effet n'est attendu sur les nouveau-nés/nourrissons allaitants.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml contient de l'éthanol

Ce médicament contient 482,53 mg d'alcool (éthanol) par ml de vernis, ce qui correspond à 55,4 % p/v. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée. En raison de la concentration élevée d'éthanol, ne pas utiliser à proximité de flammes nues, de cigarettes allumées ou de certains appareils (par exemple, sèchecheveux).

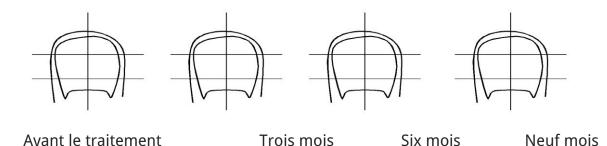
3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et patients âgés

Avant de commencer le traitement

Dans le diagramme ci-dessous, veuillez noircir la portion de votre ongle concernée par l'infection fongique. Quand votre traitement sera réévalué, vous vous souviendrez ainsi comment était l'ongle au départ. Tous les trois mois, vous noircirez la portion affectée jusqu'à ce que l'infection ait complètement disparu. Si plus d'un ongle est touché, choisissez l'ongle le plus affecté pour cet exercice. Prenez cette notice avec vous chez le pharmacien ou le podologue lorsque le traitement est réévalué afin de l'informer de l'évolution jusqu'alors.



Étape 1 : Limez l'ongle

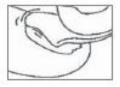
Avant la première application, limez les portions infectées de l'ongle, y compris la surface de l'ongle, autant que possible en utilisant la lime à ongles fournie.

ATTENTION : N'utilisez pas les limes à ongles des ongles infectés sur des ongles sains, vous propageriez alors l'infection. Pour prévenir la propagation de l'infection, veillez à ce que personne d'autre n'utilise les limes à ongles de votre trousse.



Étape 2 : Nettoyez l'ongle

Utilisez l'un des cotons fournis (ou un dissolvant) pour nettoyer la surface de l'ongle. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque ongle affecté.



ngle

Étape 3 : Appliquez le vernis

Trempez l'un des applicateurs réutilisables dans le flacon de vernis à ongles. Avant l'application, il ne faut pas essuyer le vernis sur le bord du flacon. Appli uniformément sur la totalité de la surface de l'ongle. Répétez cette étap affecté.

Laissez l'ongle (les ongles) traité(s) sécher pendant environ 3 minutes.

Étape 4 : Nettoyez l'applicateur

Les applicateurs fournis sont réutilisables. Il est toutefois important de les nettover soigneusement après chaque procédure de traitement en vous servant du même coton que celui utilisé pour nettoyer les ongles. Évitez tout contact entre le coton et les ongles qui viennent d'être traités. Fermez soigneusement le flacon de vernis à ongles. Jetez le coton avec précaution, car il est inflammable.

Instructions d'utilisation

FOIS PAR SEMAINE. ☐ ☐ Une réévaluation du traitement est recommandée à des intervalles d'environ trois mois.

- Le vernis cosmétique pour les ongles peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml
- Avant de réutiliser le vernis, il faut retirer l'ancien vernis de vos ongles ou le vernis à ongles cosmétique s'il y en a, à l'aide d'un coton et ensuite éventuellement limer les ongles à nouveau.
- Nettoyez les ongles avec un coton et posez à nouveau une couche de vernis en suivant la procédure décrite ci-dessus.
- Lorsqu'il est sec, le vernis n'est plus sensible au savon et à l'eau, vous pouvez donc vous laver les mains et les pieds comme d'habitude. Si vous devez utiliser des produits chimiques, comme des dissolvants de peinture ou du white-spirit, vous devez porter des gants en caoutchouc ou autres gants imperméables afin de protéger le vernis sur vos ongles.



Avant traitement

Après traitement

Si vous avalez Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml par accident Si vous, ou une autre personne avalez par accident le vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

Ne vous inquiétez pas si vous oubliez d'utiliser le vernis au moment prévu. Lorsque vous y pensez, appliquez le vernis de la même manière qu'auparavant.

Si vous arrêtez d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

N'arrêtez pas d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml jusqu'à ce que votre ongle s'améliore ou votre infection pourrait réapparaître. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Votre ongle peut prendre une coloration anormale, se casser ou devenir cassant.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Une sensation de brûlure peut se produire autour de l'ongle.

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

Rougeur, démangeaisons, urticaire, cloques et réaction cutanée allergique (dermatite 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 fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

| - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|-----|----|--|--|--|----|---|----|-----|----|----|-----|---|----|-----|-----|-----|----|-----|----|----|---|----|---|----|-----|----|-----|----|----|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | La | d | at | e (| de | ре | ére | m | pt | ioi | n f | ait | re | éfé | re | nc | e | au | d | er | nie | er | jοι | ır | de |) |
| | ce r | noi | s. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- À conserver à l'abri de la chaleur. Conservez le flacon toujours droit et soigneusement fermé après utilisation.
- Ce produit est inflammable! Gardez la solution éloignée du feu et des flammes!
- 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 Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

1 ml de Amorolfine Schollmedical contient 55,74 mg de chlorhydrate d'amorolfine (équivalant à 50 mg d'amorolfine). Les autres excipients sont : Eudragit RL 100 (copolymères de méthacrylate d'ammonium de type A), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, 55,4%w/w éthanol (anhydre).

Aspect de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est une solution transparente, incolore à jaune pâle. Il est disponible en conditionnements de 2,5 ml et 3 ml; 1 flacon conditionné avec 30 cotons de nettoyage, 10 applicateurs réutilisables et 30 de limes à ongles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE527297

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u> :

Scholl's Wellness Company B.V Luna Arena, Herikerbergweg 238, 1101 CM Amsterdam, Les Pays-Bas

Fabricant:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlande

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE: Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml vernis à ongle médicamenteux

DE: Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset

GR: SchollMed Fungal Nail 5% w/ν φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

IT: Schollmed Onicomicosi 5% smalto medicato per unghie

PL : Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023