

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Curanail 5 % vernis à ongles médicamenteux

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Curanail vernis à ongles contient 50mg/g d'amorolfine (sous forme de chlorhydrate).  
Ce médicament contient 0.552 g d'alcool (éthanol) par 1 g, équivalent à 55.2 % w/w.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

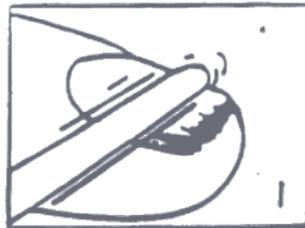
Vernis à ongles médicamenteux

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Curanail est indiqué pour le 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. La matrice (lunule) de l'ongle ne doit pas être touchée et moins de 50 % de l'ongle doit être atteint.

**4.2. Posologie et mode d'administration**





### Posologie

Appliquer Curanail 1 fois par semaine sur les ongles atteints.

### Mode d'administration

Le patient doit appliquer le Curanail vernis à ongles de la manière suivante (voir illustrations correspondantes):

1. Avant chaque application de Curanail, il est indispensable de faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant et limer le plus possible les parties atteintes de l'ongle (particulièrement la surface) à l'aide d'une des limes à ongles fournies dans le coffret.

#### ATTENTION:

- Ne pas limer la peau péri-unguéale.
  - Une lime utilisée pour le traitement ne peut plus être utilisée pour les soins des ongles sains.
  - Veiller à ce que personne d'autre n'utilise les limes fournies dans le coffret.
2. Ensuite nettoyer et dégraisser la surface de l'ongle à l'aide d'une des compresses fournies dans le coffret. Garder la compresse à portée de la main pour le nettoyage de la spatule réutilisable.
  3. Prendre la spatule réutilisable du coffret, ou – en fonction du type d'emballage – la spatule intégrée dans le bouchon, et la plonger dans le flacon.
  4. Appliquer ensuite le vernis à l'aide de la spatule réutilisable sur toute la surface de l'ongle atteint. Il est important de bien nettoyer la spatule réutilisable à l'aide de la compresse nettoyante fournie dans le coffret après chaque application afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.
  5. Si du vernis a été déposé sur l'extérieur du flacon après l'utilisation, il est important de nettoyer le col du flacon à l'aide de la compresse nettoyante fournie dans le coffret

Résumé des caractéristiques du produit

afin d'éviter tout contact entre le vernis et la peau ou les ongles traités ainsi que le séchage et une ouverture et fermeture difficiles du flacon.

Reboucher hermétiquement le flacon après l'utilisation. Jeter la compresse. Attention: celle-ci contient un produit inflammable.

6. Laisser sécher les ongles traités pendant 3 minutes.

Répéter les opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation de Curanail et une fois que les ongles sont complètement secs, il est important de se laver les mains.

De vernis à ongles à usage cosmétique peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du vernis à ongles Curanail. Pour l'utilisation répétée du vernis à ongles Curanail, le vernis à ongles à usage cosmétique (si présent) doit être soigneusement retiré. Ensuite, les ongles touchés doivent être limés à nouveau, si nécessaire. La surface de l'ongle doit toujours être nettoyée avec une compresse pour enlever le vernis à ongles à usage cosmétique restant. Voir la section 4.4.

#### Instructions particulières:

En cas de manipulation de solvants organiques (diluants ou white spirit), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis Curanail sur les ongles.

#### Durée du traitement

Poursuivre le traitement sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et jusqu'à ce que les parties atteintes soient complètement guéries. La durée de traitement nécessaire dépend essentiellement du degré et de la localisation de l'infection et du taux de croissance des ongles; elle est généralement de 6 mois pour les ongles des doigts et de 9 - 12 mois pour les ongles des orteils.

#### *Population pédiatrique*

Curanail est indiqué pour une utilisation chez l'adulte; aucune instruction n'est par conséquent donnée pour une utilisation chez l'enfant.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Une réaction allergique systémique ou locale pourrait se produire après l'utilisation de ce produit. Si cela se produit, le traitement avec le produit doit être immédiatement arrêté et un médecin doit être consulté. Retirer soigneusement le produit en utilisant un dissolvant à ongles. Le produit ne doit pas être réutilisé.
- En l'absence d'expérience clinique suffisante, les enfants ne seront pas traités par Curanail.
- Curanail ne doit pas être appliqué sur la peau autour de l'ongle.
- Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses pour éviter des irritations.
- Certaines comorbidités (diabète, dommage grave de l'ongle, pied d'athlète, psoriasis, maladie artérielle périphérique, immunodéficience et cancer) augmentent la prévalence d'une onychomycose. Les patients atteints de ces affections aggravantes doivent consulter un médecin et un traitement systémique doit être envisagé.

#### Résumé des caractéristiques du produit

- Il n'est pas recommandé d'appliquer des ongles artificiels ou d'autres produits pour les ongles pendant le traitement par Curanail vernis à ongles.
- Après l'application du vernis à ongles Curanail, un minimum de 10 minutes devrait être attendu avant que de vernis à ongles à usage cosmétique peut être appliqué. Pour l'utilisation répétée du vernis à ongles Curanail, le vernis à ongles à usage cosmétique (si présent) doit être soigneusement retiré d'abord.
- En cas de manipulation de solvants organiques (diluants ou white spirit), il est nécessaire de mettre des gants imperméables autrement Curanail vernis à ongles sera enlevé.
- Une application répétée sur la peau peut entraîner une irritation. En cas d'irritation, le traitement doit être interrompu et si nécessaire, l'avis d'un médecin doit être demandé.
- Une réaction (systémique) allergique peut éventuellement se produire après utilisation de ce produit. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement arrêté et de l'aide médicale doit être recherchée. Curanail doit être enlevé avec les compresses incluses dans le kit. Le produit ne doit pas être réappliqué.
- Curanail contient de l'éthanol, qui est une substance inflammable et ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, les sèche-cheveux).

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

Aucune étude spécifique d'interactions n'a été réalisée avec l'amorolfine.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

L'expérience de l'utilisation d'amorolfine pendant la grossesse est limitée. Seulement un faible nombre de grossesse exposée à l'amorolfine topique a été rapporté après la mise sur le marché, ainsi le risque potentiel est inconnu. Les expérimentations animales ont révélé une toxicité sur la reproduction lors de l'administration d'une dose élevée par voie orale (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est donc préférable de ne pas utiliser Curanail pendant la grossesse.

##### Allaitement

L'expérience de l'utilisation d'amorolfine pendant l'allaitement est limitée. On ne sait pas si l'amorolfine/des métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Curanail en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

##### Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles relatives à l'effet de l'utilisation topique de l'amorolfine sur la fertilité masculine ou féminine. Les expérimentations animales n'ont révélé aucun effet sur la fertilité dans le cas d'une exposition clinique pertinente.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Des troubles unguéaux (par exemple décoloration de l'ongle, ongle cassant, ongle fragile). Cependant, ces réactions peuvent être liées directement à l'onychomycose.

Base de données MedDRA des classes de systèmes	<u>Fréquence</u>	<u>Effets indésirables</u>
--	------------------	----------------------------

## Résumé des caractéristiques du produit

d'organes		
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (réaction allergique (systémique))
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	Des troubles unguéaux, décoloration de l'ongle, onychoclasie (ongles cassants), onychorrhexis (ongles fragiles)
	Très rare ( $< 1/10\ 000$ )	Sensation de brûlure cutanée
	Fréquence indéterminée	erythème*, prurit*, dermatite de contact*, urticaire*, ampoules*

\*expérience post-marketing

### Déclaration d'effets indésirables suspectés

La déclaration d'effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

### **4.9. Surdosage**

Aucun signe systémique de surdosage n'est attendu après application topique de vernis amorolfine 5 %. En cas d'ingestion accidentelle, les mesures symptomatiques appropriées doivent être prises.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique:

Antifongique pour application dermatologique, code ATC: D01A E16

Curanail est un antimycosique à usage local. La substance active, l'amorolfine, est un dérivé de la morpholine. Son activité fongistatique ou fongicide repose sur une modification de la membrane cellulaire du champignon, le point d'attaque principal étant la biosynthèse des stérols membranaires. La teneur en ergostérol diminue. Une accumulation de stérols inhabituels conduit

Résumé des caractéristiques du produit

à des modifications morphologiques des membranes et organites cellulaires qui provoquent la mort de la cellule fongique.

L'amorolfine possède un large spectre d'action. Elle est efficace contre les:

- Levures: Candida, Malassezia ou Pityrosporum, Cryptococcus
- Dermatophytes: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
- Moisissures: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis
- Dématiacées: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella
- Champignons dimorphes: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

A l'exception des Actinomyces, les bactéries ne sont pas sensibles à l'amorolfine.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Après application du vernis à ongles, l'amorolfine pénètre et diffuse dans le lit de l'ongle, où des concentrations suffisantes de fongicide sont atteintes pour détruire les moisissures sous-unguéales. La résorption systémique de la substance active est négligeable avec ce mode d'application étant donné que, même après un an de traitement, la concentration plasmatique est toujours restée en dessous du seuil de détection.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des effets systémiques (lésions cutanées, dermatite, hyperkératose et formation de la cataracte) ont été observés lors d'études précliniques, à des exposition largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme. L'exposition de lapines gravides à des doses orales élevées d'amorolfine a entraîné une légère augmentation de la résorption embryonnaire (embryotoxicité) à des niveaux d'exposition également toxiques pour la mère. L'exposition de rattes gravides à des doses orales élevées d'amorolfine a entraîné un ralentissement de la formation osseuse chez les fœtus à des doses toxiques pour la mère. Ces effets ont, selon toute attente, peu de signification clinique, étant donné l'exposition systémique négligeable après l'utilisation du vernis.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Copolymères d'acide méthacrylique, triacétate de glycéryle, acétate d'éthyle, acétate de butyle et éthanol.

La compresse est imprégnée avec 0,3 ml d'isopropanol à 70% V/V.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Résumé des caractéristiques du produit

L'emballage contient:

1 flacon contenant 2,5 ml de vernis à ongles, 10 spatules réutilisables, 30 compresses (imprégnées de 0,3 ml d'isopropanol 70 % vol) pour nettoyer les ongles et les spatules, 30 limes à ongles;

ou

1 flacon contenant 2,5 ml de vernis à ongles avec une spatule intégrée dans le bouchon, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule, 30 limes à ongles.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Pays-Bas

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE488631

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

02/2016

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 05/2022