Notice : information de l'utilisateur

AMOROLFINE TEVA 5% VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX
amorolfine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Amorolfine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amorolfine Teva
3. Comment utiliser Amorolfine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amorolfine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amorolfine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

- Amorolfine Teva contient comme substance active l'amorolfine (sous forme de chlorhydrate) qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antifongiques.
- Amorolfine Teva est utilisé pour traiter les infections fongiques des ongles.
- Il tue un large éventail de champignons qui peuvent provoquer des infections des ongles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amorolfine Teva ?

N'utilisez jamais Amorolfine Teva :
- si vous êtes allergique à l'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Amorolfine Teva :
- si vous souffrez de diabète.
- si vous êtes traité(e) parce que vous avez un système immunitaire faible.
- si vous présentez une mauvaise circulation dans les mains et les pieds.
- si votre ongle est gravement endommagé ou infecté.

Si vous présentez l'une des conditions ci-dessus, votre médecin vous conseillera comment il faut utiliser Amorolfine Teva.

Si vous recevez Amorolfine Teva dans les yeux ou les oreilles, éliminez-le immédiatement avec de l'eau et contactez sans délai votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Evitez tout contact entre le vernis et les muqueuses (par ex. de la bouche et des narines). Ne l'inhalez pas.

Enfants et adolescents
Il n'y a pas de recommandations posologiques spécifiques pour les enfants en raison de l'absence de données cliniques disponibles à ce jour.

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

Autres produits pour les ongles et Amorolfine Teva
N'utilisez ni du vernis à ongles ni de faux ongles pendant l'utilisation d'Amorolfine Teva.

En cas d'utilisation de solvants organiques, mettre des gants imperméables, sinon la couche de vernis à ongles sera enlevée.

Grossesse, allaitement et fertilité
Amorolfine Teva ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf si manifestement nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Amorolfine Teva n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Amorolfine Teva contient d'éthanol
Ce médicament contient 482,53 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brulure sur une peau endommagée.
Ce produit est inflammable ! Gardez la solution loin du feu et des flammes nues !

3. Comment utiliser Amorolfine Teva ?

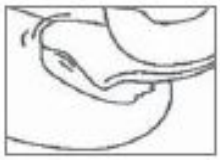
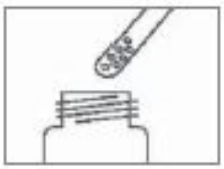
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Amorolfine Teva doit être appliqué sur les ongles atteints des doigts ou des orteils une ou deux fois par semaine, selon les recommandations de votre médecin.

Instructions pour l'emploi :

Etape 1 : Limez l'ongle
Avant la première application, limez le plus possible les parties atteintes de l'ongle, y compris la surface de l'ongle, à l'aide de la lime à ongles fournie.
ATTENTION : N'utilisez pas sur des ongles sains des limes qui ont été utilisées pour des ongles infectés, sinon vous pouvez étendre l'infection. Pour prévenir l'extension de l'infection, veillez à ce que personne d'autre n'utilise les limes de votre trousse.

Etape 2 : Nettoyez l'ongle

Utilisez un des tampons fournis (ou un dissolvant à vernis à ongles) pour nettoyer la surface de l'ongle. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque ongle atteint.	
Etape 3 : Prélevez un peu de vernis du flacon Plongez l'un des applicateurs réutilisables dans le flacon de vernis à ongles. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon avant d'être appliqué.	
Etape 4 : Appliquez le vernis Appliquez le vernis uniformément sur toute la surface de l'ongle. Répétez cette étape pour chaque ongle atteint. Laissez sécher les ongles traités pendant environ 3 minutes.	
Etape 5 : Nettoyez l'applicateur Les applicateurs fournis sont réutilisables. Cependant, il est important de les nettoyer soigneusement après avoir terminé chaque procédure de traitement, en utilisant le tampon que vous avez utilisé pour nettoyer les ongles. Evitez de toucher les ongles nouvellement traités avec le tampon. Refermez bien le flacon de vernis à ongles. Jetez le tampon avec précaution car il est inflammable.	

- Avant de réutiliser le vernis à ongles, commencez par enlever le vieux vernis de vos ongles en utilisant un tampon, puis limez à nouveau les ongles si nécessaire.
- Réappliquez le vernis comme décrit précédemment.
- Lorsqu'il est sec, le vernis à ongles n'est pas attaqué par le savon et l'eau ; donc, vous pouvez vous laver les mains et les pieds comme d'habitude. Si vous devez utiliser des produits chimiques tels que des diluants pour peinture ou du white spirit, enfilez des gants en caoutchouc ou d'autres gants imperméables afin de protéger le vernis sur les ongles de vos doigts.
- Il est important de continuer à utiliser Amorolfine Teva jusqu'à ce que l'infection ait disparu et que des ongles sains aient repoussé. Cela prend habituellement 6 mois pour les ongles des doigts et de 9 à 12 mois pour les ongles des orteils.

Votre médecin vérifiera probablement tous les 3 mois environ comment votre traitement évolue.

Si vous avalez accidentellement Amorolfine Teva
Si vous-même ou quelqu'un d'autre avalez accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser Amorolfine Teva
Ne vous inquiétez pas si vous oubliez d'utiliser le vernis au bon moment. Lorsque vous y pensez, commencez à réutiliser le produit de la même manière qu'auparavant.

Si vous arrêtez d'utiliser Amorolfine Teva

N'arrêtez pas d'utiliser Amorolfine Teva avant que votre médecin ne vous dise de le faire, sinon 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 (touchant jusque1 personne sur 1 000)
Troubles des ongles (décoloration des ongles, ongles fragmentés ou cassants). Ces réactions peuvent également être liées à l'onychomycose elle-même.

Effets indésirables très rares (touchant jusque 1 personne sur 10 000)
Une sensation de brûlure cutanée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Réaction allergique systémique (une réaction allergique grave qui peut être associée à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer et/ou une éruption cutanée sévère).
- Rougeur de la peau, démangeaisons, urticaire, cloques, réactions allergiques cutanées (dermatite de contact : inflammation de la peau provoquée par le contact avec la substance).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amorolfine Teva ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger de la chaleur. Conserver le flacon soigneusement fermé et bien droit.

Ce produit est inflammable ! Conserver la solution à l'écart du feu et des flammes nues !

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 Teva
- La substance active est l'amorolfine. Amorolfine Teva contient 50 mg/ml de substance active, l'amorolfine (équivalant à 55,74 mg/ml de chlorhydrate d'amorolfine).
- Les autres composants sont les suivants : Eudragit RL 100 (copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle et éthanol (anhydre).

Aspect d'Amorolfine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Amorolfine Teva est une solution transparente, incolore à jaune pâle. Il est disponible en emballages de 2,5 ml, 3 ml et 5 ml : 1 flacon conditionné avec ou sans tampons de nettoyage, spatules et/ou limes à ongles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant
Chanelle Medical Unlimited Company Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE400504

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Amorolfine Teva
HU	Amorolfin-Teva
ES	Amorolfine Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.