

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Amorolfine Teva 5% vernis à ongles médicamenteux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 55,74 mg de chlorhydrate d'amorolfine (équivalent à 50 mg d'amorolfine).

### Excipient à effet notoire:

1 ml contient 482,53 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

Solution transparente incolore à jaune pâle.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Onychomycoses provoquées par des dermatophytes, des levures et des moisissures sans atteinte de la matrice unguéale.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Le vernis à ongles doit être appliqué une fois par semaine sur les ongles atteints des doigts ou des orteils. Une application deux fois par semaine peut s'avérer bénéfique dans certains cas.

Le patient doit appliquer le vernis à ongles de la manière suivante :

1. Avant la première application d'Amorolfine Teva, il est indispensable de limer les parties atteintes de l'ongle (en particulier les surfaces) le mieux possible à l'aide de la lime à ongles fournie. La surface de l'ongle doit ensuite être nettoyée et dégraissée à l'aide d'un des tampons de nettoyage fournis. Avant chaque nouvelle application d'Amorolfine Teva, les ongles atteints doivent être à nouveau limés si nécessaire, puis nettoyés avec un tampon de nettoyage pour éliminer tout résidu de vernis.

*Attention* : les limes à ongles utilisées pour des ongles atteints ne doivent pas être utilisées pour des ongles sains.

2. Avec l'un des applicateurs réutilisables fournis, appliquer le vernis à ongles sur toute la surface des ongles atteints. Laisser sécher le vernis à ongles pendant 3 à 5 minutes. Après l'emploi, nettoyer

l'applicateur avec le tampon de nettoyage utilisé auparavant pour nettoyer les ongles. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Pour chaque ongle à traiter, plonger l'applicateur dans le vernis à ongles sans essuyer le vernis sur le col du flacon.

*Attention* : en cas d'utilisation de solvants organiques (diluants, white spirit, etc.), porter des gants imperméables afin de protéger l'Amorolfine Teva présent sur les ongles.

Le traitement doit se poursuivre sans interruption jusqu'à ce que l'ongle soit régénéré et que les parties atteintes soient finalement guéries. La fréquence et la durée de traitement nécessaires dépendent essentiellement de l'intensité et de la localisation de l'infection. La durée de traitement est généralement de six mois (pour les ongles des doigts) et de neuf à douze mois (pour les ongles des orteils). Une révision du traitement est recommandée à intervalles d'environ trois mois.

Un tinea pedis coexistant doit être traité avec une crème antimycosique appropriée.

#### *Personnes âgées*

Il n'y a pas de recommandations posologiques spécifiques pour l'utilisation chez les personnes âgées.

#### *Population pédiatrique*

Amorolfine Teva n'est pas recommandé chez les enfants en raison du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

#### Mode d'administration

Voie cutanée.

### **4.3 Contre-indications**

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

Amorolfine Teva ne doit pas être réutilisé par les patients qui ont présenté une hypersensibilité au traitement.

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

Eviter tout contact du vernis avec les yeux, les oreilles et les muqueuses.

Les patients présentant des affections sous-jacentes prédisposant aux infections fongiques des ongles doivent envisager un traitement approprié avec un médecin. Ces affections incluent les troubles circulatoires périphériques, le diabète et l'immunosuppression.

Les patients présentant une dystrophie unguéale et une tablette unguéale détruite doivent envisager un traitement approprié avec un médecin.

N'utilisez ni du vernis à ongles cosmétique 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.

#### Population pédiatrique

En l'absence d'expérience clinique disponible à ce jour, les enfants ne seront pas traités par l'amorolfine 5% vernis à ongles.

#### Excipient

##### *Éthanol*

Ce médicament contient 482,53 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable ! Gardez la solution loin du feu et des flammes nues !

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

Il n'existe pas d'études spécifiques impliquant un traitement concomitant avec d'autres médicaments topiques.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

L'expérience sur l'utilisation d'amorolfine pendant la grossesse et/ou l'allaitement est limitée. Dans un contexte post-autorisation, seulement quelques cas ont été rapportés sur l'exposition à l'usage topique d'amorolfine chez les femmes enceintes. Le risque potentiel est donc inconnu. Les études chez les animaux ont révélé une toxicité pour la reproduction avec des doses orales élevées d'amorolfine. On ne sait pas si l'amorolfine est excrétée dans le lait maternel. L'amorolfine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse et/ou l'allaitement, sauf si manifestement nécessaire.

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

Amorolfine Teva n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables du médicament sont rares ou très rares. Il peut se produire des troubles unguéaux (par ex. une décoloration de l'ongle, des ongles cassés, des ongles fragiles). Ces réactions peuvent également être liées à l'onychomycose elle-même.

##### Liste tabulée des effets indésirables

<b>Classe de système d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effet indésirable</b>
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersensibilité (réaction allergique systémique)*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare ( $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$ )	Trouble unguéal, décoloration de l'ongle, onychoclasie (ongles cassants),

		onychorrhéxis (ongles fragiles)
	Très rare (< 1/10 000)	Sensation de brûlure cutanée
	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Erythème*, prurit*, dermatite de contact*, urticaire*, cloques*

\* expérience post-commercialisation

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

## 4.9 Surdosage

On n'attend pas de signes systémiques de surdosage suite à l'usage topique de l'amorolfine 5% vernis à ongles. En cas d'ingestion orale accidentelle, on peut prendre des mesures symptomatiques appropriées si nécessaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique pour application dermatologique, autres antifongiques à usage topique

Code ATC : D01AE16

Amorolfine Teva est un antifongique topique qui contient de l'amorolfine comme substance active.

#### Mécanisme d'action

Son activité fongistatique ou fongicide est basée sur une modification de la membrane cellulaire du champignon, ciblant principalement la biosynthèse des stérols. La teneur en ergostérol est réduite et, simultanément, des stérols inhabituels de structure non plane s'accumulent. L'amorolfine est un antimycosique à large spectre. Elle est très efficace vis-à-vis des agents courants ou occasionnels des onychomycoses :

#### **- Les levures :**

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

#### **- Les dermatophytes :**

\* *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* et *Trichophyton mentagrophytes*, et autres espèces de *Trichophyton*,

\* *Epidermophyton floccosum*,

\* *Microsporum*.

#### **- Les moisissures :**

\* *Scopulariopsis*.

**- Les moisissures légèrement sensibles :**

\* *Aspergillus, Fusarium, Mucorale*

**- Les dématiées (champignon noir) :**

\* *Hendersonula, Alternaria, Cladosporium.*

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

L'amorolfine du vernis à ongles pénètre et diffuse dans la tablette unguéale, et est ainsi capable d'éradiquer les champignons difficilement accessibles du lit de l'ongle. La résorption systémique de la substance active est très faible avec ce mode d'application.

### Elimination

Après utilisation prolongée d'Amorolfine Teva, il n'y a pas de signe d'accumulation du médicament dans le corps.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'observations pertinentes pour le prescripteur autres que celles mentionnées ailleurs dans ce RCP.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Eudragit RL 100 (copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A)  
Triacétine  
Acétate de butyle  
Acétate d'éthyle  
Ethanol anhydre

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

2 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger de la chaleur. Conserver le flacon soigneusement fermé et bien droit.

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

Flacon en verre ambré (type I ou type III) avec bouchon en HDPE, protection en PTFE et anneau de sécurité. Chaque emballage peut aussi contenir des tampons de nettoyage, des spatules et/ou des limes à ongles, si nécessaire.

Tailles d'emballages :

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.

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

Pas d'exigences particulières.

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

Ce produit est inflammable ! Gardez la solution loin du feu et des flammes nues !

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

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

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

BE400504

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

Date de première autorisation: 29/9/2011

Date de dernier renouvellement: 18/12/2017.

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

Date de mise à jour du texte : 06/2023.

Date d'approbation du texte: 06/2023.