

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Loceryl 5 % vernis à ongles médicamenteux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Loceryl 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

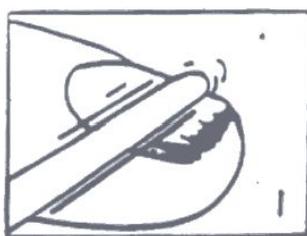
4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

En monothérapie, traitement des onychomycoses sans atteinte matricielle (c'est-à-dire lorsque la surface est atteinte à moins de 80%), provoquées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures.

En association avec la terbinafine ou l'itraconazole par voie orale, traitement des onychomycoses sévères avec atteinte matricielle (voir rubrique 5.1. Propriétés pharmacodynamiques).

4.2. Posologie et mode d'administration



Résumé des caractéristiques du produit



Onychomycoses: appliquer le vernis à ongles 1 à 2 fois par semaine sur les ongles atteints des doigts ou des orteils.

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

1. Avant la première application, il est indispensable de 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: une lime utilisée pour le traitement ne peut plus être utilisée pour les soins des ongles sains.
2. Ensuite nettoyer et dégraisser la surface de l'ongle à l'aide d'une des compresses fournies dans le coffret.

Avant chaque nouvelle application de Loceryl, répéter si nécessaire l'opération 1 et, dans tous les cas l'opération 2.

3. Tremper une des spatules réutilisables fournies dans le coffret, ou – en fonction du type d'emballage – la spatule intégrée dans le bouchon, dans le vernis à ongles sans essuyer la spatule au col du flacon.
4. Appliquer le vernis sur toute la surface de l'ongle atteint.

Répéter les opérations 3 et 4 pour chaque ongle atteint.

5. Nettoyer le col du flacon avec la compresse déjà utilisée pour nettoyer les ongles et bien refermer le flacon immédiatement après l'emploi.
6. Laisser sécher les ongles traités pendant environ 3 minutes.

Résumé des caractéristiques du produit

7. Nettoyer la spatule à l'aide de la compresse déjà utilisée pour nettoyer les ongles et le col du flacon. Eviter le contact de la compresse et des ongles nouvellement traités. Jeter la compresse. Attention: celle-ci contient un produit inflammable.

Le vernis à ongles pour le maquillage des mains peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du vernis à ongles Loceryl. Avant toute nouvelle application du vernis à ongles Loceryl, le vernis à ongles pour le maquillage des mains doit, le cas échéant, être enlevé soigneusement puis les ongles touchés doivent être limés à nouveau selon les besoins puis être nettoyés avec une compresse pour enlever toute laque résiduelle. Voir rubrique 4.4.

Poursuivre le traitement sans interruption jusqu'à régénération de l'ongle et guérison définitive des parties atteintes. La durée de traitement nécessaire dépend essentiellement du degré et de la localisation de l'infection et le 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.

Lors d'atteinte distale de l'ongle affectant moins de 80% de la surface unguéale l'expérience clinique indique qu'un traitement de 6 mois entraîne la guérison complète dans environ 50% des cas.

Pour les onychomycoses sévères de l'ongle du pied avec atteinte matricielle, Loceryl vernis à ongles ne doit pas être utilisé seul, mais peut être utilisé en association avec la terbinafine ou l'itraconazole par voie orale. Cette association a été étudiée chez des patients présentant une onychomycose au niveau de l'ongle du pied. La posologie recommandée était de 200 mg/j pour l'itraconazole et 250 mg/j pour la terbinafine, par voie orale pendant 3 mois, en association avec un traitement topique par Loceryl vernis à ongles une fois par semaine pendant au moins 6 mois et jusqu'à 12 mois (voir rubrique 5.1. Propriétés pharmacodynamiques).

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 (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. Loceryl doit être enlevé avec dissolvant ou les compresses incluses dans le kit.

Le produit ne peut pas être réappliqué.

En l'absence d'expérience clinique suffisante, les enfants ne seront pas traités par Loceryl.

Loceryl ne doit pas être appliqué sur la peau autour de l'ongle.

Il n'est pas recommandé d'appliquer des ongles artificiels pendant le traitement par Loceryl vernis à ongles.

Après avoir appliqué le vernis à ongles Loceryl, un intervalle d'au moins 10 minutes doit être respecté avant l'application de tout vernis à ongles pour le maquillage des mains. Avant toute nouvelle application du vernis à ongles Loceryl, le vernis à ongles pour le maquillage des mains doit être enlevé soigneusement.

En cas de manipulation de solvants organiques, il est nécessaire de mettre des gants imperméables autrement Loceryl vernis à ongles sera enlevé.

Évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses en vue d'éviter une irritation.

Loceryl 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).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 cas de grossesse) concernant l'application locale d'amorolfine chez les femmes enceintes. 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 Loceryl pendant la grossesse que si cela est vraiment nécessaire.

Allaitement

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 Loceryl 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 (comme décoloration de l'ongle, des ongles cassés, des ongles fragiles) peuvent se présenter. Ces réactions peuvent également être liées à l'onychomycose elle-même.

Base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée*	Hypersensibilité (réaction allergique systémique)*

Résumé des caractéristiques du produit

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*	Dermatite de contact*, erythème*, prurit*, urticaire*, ampoules*

* expérience post-commercialisation

Déclaration d'effets indésirables suspectés

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

Belgique:

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Aucun signe systémique de surdosage n'est attendu après application topique de Loceryl. 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

Loceryl 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. Il se produit simultanément une diminution de la teneur en ergostérol et une accumulation de stérols inhabituels de structure non plane.

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

Résumé des caractéristiques du produit

- Champignons dimorphes: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

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

Les études cliniques associant un traitement oral ont été effectuées chez des patients présentant une onychomycose du pied avec atteinte matricielle.

1. L'association de 250mg/j de terbinafine par voie orale pendant 3 mois et de Loceryl vernis à ongles (une application par semaine pendant 12 mois) a été étudiée dans une étude incluant 249 patients. Le succès du traitement (mycologie négative (direct et culture) et guérison clinique) a été montré chez 59% des patients 18 mois après le début du traitement dans le groupe associant Loceryl et terbinafine, versus 45% seulement dans le groupe de patients traités avec la terbinafine seule (p=0.03).

2. Loceryl vernis à ongles (une application par semaine pendant 6 mois) a été étudié en association avec 200mg/j d'itraconazole par voie orale pendant 3 mois chez 131 patients. À 6 mois une guérison globale (guérison clinique et mycologie négative) a été observée chez 94% des patients traités avec cette association, versus 69% pour les patients traités avec l'itraconazole seul (p=0.011).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application du vernis à ongles, l'amorolfine pénètre et diffuse dans le corps de l'ongle; de ce fait, elle détruit également les champignons difficilement accessibles du lit de l'ongle. 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymères d'acide méthacrylique, triacétine, acétate d'éthyle, acétate de butyle et éthanol. Comresse imprégnée de 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

L'emballage contient:

Résumé des caractéristiques du produit

- 1 flacon contenant 2,5 ml ou 5 ml de vernis à ongles, 10 spatules, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule, 30 limes à ongles;

Ou :

- 1 flacon contenant 2,5 ml ou 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Belgique: BE166302

Luxembourg: 2006068624
0524609: flacon en verre, 2.5 ml
0205087: flacon en verre, 5 ml

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

15/05/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation du texte: 06/2024