

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Loceryl 5% vernis à ongles médicamenteux

Nom du médicament belge de référence :

Loceryl 5% vernis à ongles médicamenteux

Importé de Grèce.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Loceryl, λάκα ονύχων (nail lacquer) 5% w/v

Notice : information de l’utilisateur

Loceryl 5% vernis à ongles médicamenteux

Amorolfine (sous forme de chlorhydrate)

Veillez 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.

Dans cette notice :

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

1. Qu’est-ce que Loceryl et dans quel cas est-il utilisé ?

Loceryl contient 5 % de substance active l’amorolfine, un fongicide (substance tuant les champignons). Loceryl est un médicament pour le traitement des mycoses des ongles (affections

provoquées par des champignons), dans les cas où la matrice de l'ongle n'est pas atteinte.

Loceryl peut être utilisé en association avec un traitement antifongique par voie orale (terbinafine ou itraconazole) pour le traitement des mycoses sévères des ongles avec atteinte de la matrice.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez jamais Loceryl

- si vous êtes allergique à l'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans Loceryl mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques ; bien que la plupart soient bénignes, certaines peuvent être graves. Si cela se produit, cesser d'appliquer le produit, retirez immédiatement le produit avec un dissolvant pour vernis à ongles ou avec les compresses de nettoyage fournies dans la boîte et consultez un médecin. Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Vous devez obtenir de l'aide médicale d'urgence si vous avez l'un des symptômes suivants :
 - o Vous avez de la difficulté à respirer
 - o Vous avez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
 - o Vous présentez une éruption cutanée sévère.
- Il n'y a pas d'expérience dans l'usage de Loceryl chez les enfants.
- Ne pas appliquer Loceryl sur la peau autour de l'ongle.
- Evitez l'usage des ongles artificiels pendant le traitement au vernis Loceryl. 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.
- Evitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- 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 si vous présentez l'un des symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; ampoules, éruption cutanée ou difficulté à respirer. Loceryl doit être enlevé avec les compresses incluses dans le kit.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».
- Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Loceryl.

Autres médicaments et Loceryl

Aucune étude spécifique avec d'autres médicaments n'a été réalisée avec l'amorolfine. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou vous allaitez. Loceryl doit uniquement être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si cela s'avère réellement 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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données sur l'effet de Loceryl sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Loceryl contient de l'éthanol

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). Ce médicament contient 0.552 g d'alcool (éthanol) par 1 g, équivalent à 55.2 % w/w.

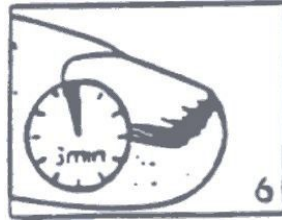
Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Loceryl ?

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.

En principe, utiliser Loceryl vernis à ongles 1 à 2 fois par semaine comme suit (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 ci-jointes.

ATTENTION : Ne jamais utiliser une lime qui a été utilisée pour un ongle malade sur un ongle sain.

2. Ensuite nettoyer et dégraisser la surface de l'ongle à l'aide d'une des compresses ci-jointes.

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

3. Tremper une des spatules réutilisables ci-jointes dans le vernis 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.
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.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devriez utiliser Loceryl. Il est important de continuer à utiliser le vernis Loceryl jusqu'à la disparition de l'affection et jusqu'à ce que des ongles sains aient repoussé. Cela prend généralement 6 mois pour les ongles des doigts et 9 à 12 mois pour les ongles des orteils. En association avec un traitement antifongique par voie orale (terbinafine ou itraconazole), Loceryl doit être utilisé 1 fois par semaine pendant au moins 6 mois et jusqu'à 12 mois.

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Loceryl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Loceryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Loceryl

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Loceryl

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables provoqués par Loceryl sont rares. Des troubles unguéaux (comme décoloration de l'ongle, des ongles cassés, des ongles fragiles), sensation de brûlure cutanée, rougeurs, démangeaisons, urticaire, ampoules et réactions allergiques cutanées peuvent se présenter. Ces réactions peuvent également être liées à l'onychomycose elle-même.

Rare (plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 patient sur 1.000) : des troubles unguéaux, décoloration de l'ongle, onychoclasie (ongles cassants), onychorrexia (ongles fragiles).

Très rare (moins de 1 patient sur 10.000) : sensation de brûlure cutanée.

Fréquence indéterminée (ne peut pas 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), rougeurs, démangeaisons, urticaire, cloques et réactions allergiques cutanées (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

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail : 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

5. Comment conserver Loceryl ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon soigneusement fermé après utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après première utilisation: à utiliser dans les 3 mois.

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 Loceryl

- La substance active est l'amorolfine.
- Les autres composants sont : les copolymères d'acide méthacrylique 150000, la triacétine, l'acétate d'éthyle, l'acétate de butyle, l'éthanol (voir rubrique 2, « Loceryl contient de l'éthanol »).

Compresse imprégnée de 0,3 ml d'isopropanol à 70 % V/V.

Aspect de Loceryl et contenu de l'emballage extérieur

Loceryl est un vernis à ongles disponible en flacon en verre de 5 ml. L'emballage renferme également :

10 spatules, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule et

30 limes à ongles. Toutes les présentations peuvent ne pas être

commercialisées. Mode de délivrance : sur prescription médicale

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Galderma International

Tour Europlaza – La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense cedex

France

Fabricant du médicament importé

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
1549 PI 394 F7

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.