ANSM - Mis à jour le : 30/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMOROLFINE URGO 5 %, vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amorolfine ..... 5,57 g
Quantité correspondant à amorolfine base ..... 5,00 g

Pour 100 ml.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des onychomycoses unguéales sans atteinte matricielle, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l?adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer AMOROLFINE URGO sur les ongles atteints à la posologie d'une fois par semaine.

Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes:

Pour les conditionnements sans accessoires:

A. Avant la première application d'AMOROLFINE URGO, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, limer à l'aide d'une lime la surface de l'ongle (en particulier la zone atteinte), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis.

E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau.

F. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE URGO, il est important de se laver les mains. Cependant lors des applications sur les ongles des mains, il est nécessaire d'attendre le séchage complet du vernis avant.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle.

La durée de traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration un médecin doit être consulté.

Instructions particulières :

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.

- Avant chaque nouvelle application, éliminer le vernis résiduel, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

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

Pour les conditionnements avec accessoires :

A. Avant la première application d'AMOROLFINE URGO, faire une toilette soigneuse des ongles. Eliminer toute trace de vernis résiduel avec un dissolvant, limer à l'aide d'une lime la surface de l'ongle (en particulier la zone atteinte), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale.

B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une des lingettes nettoyantes fournies.

C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une des lingettes fournies, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis.

E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau.

F. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Après chaque utilisation d'AMOROLFINE URGO, il est important de se laver les mains. Cependant lors des applications sur les ongles des mains, il est nécessaire d'attendre le séchage complet du vernis avant.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle.

La durée de traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration un médecin doit être consulté.

Instructions particulières :

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.

- Avant chaque nouvelle application, éliminer le vernis résiduel, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies.

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

4.3. Contre-indications

Antécédents d'allergie à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Sans objet.

Précautions d'emploi

En l'absence de données, l'utilisation d'AMOROLFINE URGO n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient 1,20 g d'alcool (éthanol) par flacon de 2,5 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'amorolfine n'est pas tératogène, mais a un effet embryotoxique et f?totoxique.

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte, AMOROLFINE URGO devra être évité pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données, AMOROLFINE URGO sera évité chez la femme allaitante.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les réactions au produit sont rares.
Peau et tissus sous-cutanés
Depuis la commercialisation ont été rapportées:

- Des anomalies unguéales (par exemple dyschromies unguéales, ongle cassant, ongle fragile). Cependant, ces réactions peuvent être liées directement à l'onychomycose.

- Des sensations de brûlures cutanées et des dermatites de contact.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique, code ATC : D01AE16.
AMOROLFINE URGO est un antimycosique topique. Le principe actif, l'amorolfine, dérivé de la morpholine, appartient à une nouvelle classe chimique d'antimycosiques. Son effet fongistatique et fongicide est fondé sur une altération de la membrane cellulaire fongique dirigée principalement sur la biosynthèse des stérols.
La teneur en ergostérol est réduite. Une accumulation de stérols atypiques conduit à des modifications morphologiques des membranes et organites cellulaires qui provoquent la mort de la cellule fongique.
L'amorolfine possède un large spectre antimycosique. Elle est très efficace contre les agents habituels ou occasionnels d'onychomycoses:

- Les levures :
    - Candida albicans et autres espèces de Candida.

- Les dermatophytes :
    - Trichophyton rubrum, Trichophyton interdigitale et Trichophyton mentagrophytes, autres espèces de Trichophyton,
    - Epidermophyton floccosum,
    - Mycrosporum.
- Moisissures :
    - Scopulariopsis.
- Les dematiés (champignons noirs):
    - Hendersonula, Alternaria, Cladosporium.
- Espèces peu sensibles:
    - Aspergillus, Fusarium, mucorales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amorolfine sous forme de vernis unguéal pénètre et diffuse à travers la tablette de l'ongle et est en mesure d'éradiquer les champignons peu accessibles du lit unguéal.

L'absorption générale du principe actif est négligeable, la concentration plasmatique restant inférieure au seuil de sensibilité, même après un an d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère d'acide méthacrylique, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre type I ou type III) de 2,5 ml avec 10 ou 20 spatules.

Flacon (verre type I ou type III) de 2,5 ml comprenant des accessoires (30 limes, 30 lingettes nettoyantes et 30 spatules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 498 144 3 5 : 1 flacon (verre type I) de 2,5 ml avec 10 spatules.
- 34009 499 600 2 6 : 1 flacon (verre type I) de 2,5 ml avec 20 spatules.
- 34009 218 976 3 0 : 1 flacon (verre type I) de 2,5 ml avec accessoires (30 limes, 30 lingettes nettoyantes et 30 spatules).
- 34009 300 023 2 2 : 1 flacon (verre type III) de 2,5 ml avec 10 spatules.
- 34009 300 023 3 9 : 1 flacon (verre type III) de 2,5 ml avec 20 spatules.
- 34009 300 023 4 6 : 1 flacon (verre type III) de 2,5 ml avec accessoires (30 limes, 30 lingettes nettoyantes et 30 spatules).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.