

Notice : information de l'utilisateur

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, vernis à ongle médicamenteux Amorolfine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est disponible sans prescription. Cependant, vous devez toujours utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml rigoureusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ?
3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **Qu'est-ce que Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?**

Amorolfine Schollmedical 50

mg/ml ☐
☐
☐
☐
☐
☐ ☐

Si l'infection ressemble davantage aux photographies 2 ou 3, vous devez consulter votre médecin.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

- Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml Une infection fongique de l'ongle est susceptible d'entraîner une coloration anormale de l'ongle (blanc, jaune ou brun), des ongles épais ou cassants, bien que leur aspect peut être très variable comme l'atteste les photographies ci-dessous :



2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le vernis à ongles Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

- N'utilisez jamais Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml :

S

S

Avertissements et précautions

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques dont certaines peuvent être graves. Si cela arrivait, cessez d'appliquer le produit, retirez immédiatement le vernis

Il ne faut pas utiliser de vernis à ongles cosmétique ni d'ongles artificiels pendant le traitement par Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Le vernis cosmétique pour les ongles peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Avant de répéter l'application de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, tout vernis à ongles restant, et le vernis à ongles cosmétique s'il y en a, doivent être soigneusement enlevés, puis l'ongle affecté doit être limé à nouveau si nécessaire, après nettoyage avec un tampon de nettoyage.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'exposition systémique à l'amorolfine étant négligeable après l'administration topique d'Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse et aucun effet n'est attendu sur les nouveau-nés/nourrissons allaitants.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml contient de l'éthanol

Ce médicament contient 482,53 mg d'alcool (éthanol) par ml de vernis, ce qui correspond à 55,4 % p/v. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée. En raison de la concentration élevée d'éthanol, ne pas utiliser à proximité de flammes nues, de cigarettes allumées ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

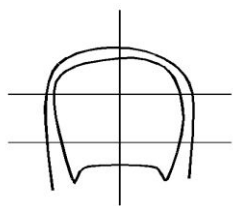
3. Comment utiliser Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

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.

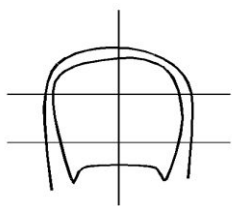
Adultes et patients âgés

Avant de commencer le traitement

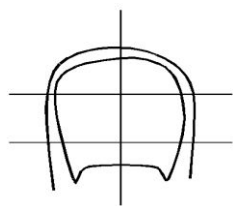
Dans le diagramme ci-dessous, veuillez noircir la portion de votre ongle concernée par l'infection fongique. Quand votre traitement sera réévalué, vous vous souviendrez ainsi comment était l'ongle au départ. Tous les trois mois, vous noircirez la portion affectée jusqu'à ce que l'infection ait complètement disparu. Si plus d'un ongle est touché, choisissez l'ongle le plus affecté pour cet exercice. Prenez cette notice avec vous chez le pharmacien ou le podologue lorsque le traitement est réévalué afin de l'informer de l'évolution jusqu'alors.



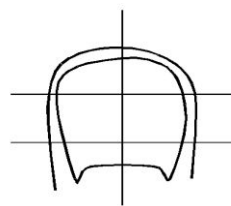
Avant le traitement



Trois mois



Six mois



Neuf mois

Étape 1 : Limez l'ongle

Avant la première application, limez les portions infectées de l'ongle, y compris la surface de l'ongle, autant que possible en utilisant la lime à ongles fournie.

ATTENTION : N'utilisez pas les limes à ongles des ongles infectés sur des ongles sains, vous propageriez alors l'infection. Pour prévenir la propagation de l'infection, veillez à ce que personne d'autre n'utilise les limes à ongles de votre trousse.



Étape 2 : Nettoyez l'ongle

Utilisez l'un des cotons fournis (ou un dissolvant) pour nettoyer la surface de l'ongle. Répétez les étapes 1 et 2 pour chaque ongle affecté.



Étape 3 : Appliquez le vernis

Trempez l'un des applicateurs réutilisables dans le flacon de vernis à ongles. Avant l'application, il ne faut pas essuyer le vernis sur le bord du flacon. Appliquez uniformément sur la totalité de la surface de l'ongle. Répétez cette étape pour chaque ongle affecté.



Laissez l'ongle (les ongles) traité(s) sécher pendant environ 3 minutes.

Étape 4 : Nettoyez l'applicateur

Les applicateurs fournis sont réutilisables. Il est toutefois important de les nettoyer soigneusement après chaque procédure de traitement en vous servant du même coton que celui utilisé pour nettoyer les ongles. Évitez tout contact entre le coton et les ongles qui viennent d'être traités. Fermez soigneusement le flacon de vernis à ongles. Jetez le coton avec précaution, car il est inflammable.



plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml

1 ml de Amorolfine Schollmedical contient 55,74 mg de chlorhydrate d'amorolfine (équivalent à 50 mg d'amorolfine). Les autres excipients sont : Eudragit RL 100 (copolymères de méthacrylate d'ammonium de type A), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, 55,4%w/w éthanol (anhydre).

Aspect de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est une solution transparente, incolore à jaune pâle. Il est disponible en conditionnements de 2,5 ml et 3 ml ; 1 flacon conditionné avec 30 cotons de nettoyage, 10 applicateurs réutilisables et 30 de limes à ongles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE527297

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Scholl's Wellness Company B.V
Luna Arena, Herikerbergweg 238,
1101 CM Amsterdam,
Les Pays-Bas

Fabricant :

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlande

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

BE : Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml vernis à ongle médicamenteux

DE: Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungssset

GR: SchollMed Fungal Nail 5% w/v φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

IT: Schollmed Onicomicosi 5% smalto medicato per unghie
PL : Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023