

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, vernis à ongle 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 connu

Chaque ml de vernis à ongles médicamenteux contient 482,53 mg d'éthanol, ce qui équivaut à 55,4 % w/v.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

Solution transparente incolore à jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement topique de l'onychomycose (sans atteinte de la matrice, par exemple onychomycose blanche superficielle, onychomycose sous-unguéale affectant moins de 50 % de la surface de l'ongle, moins de trois ongles).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le vernis doit être appliqué sur les ongles des doigts ou des orteils affectés une fois par semaine.

Populations particulières

Patients âgés

Il n'y a pas de recommandations posologiques particulières pour l'utilisation chez les patients âgés.

Population pédiatrique

L'utilisation de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans compte tenu du manque de données relatives à la sécurité ou à l'efficacité.

Mode d'administration

1. **Avant la première application de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml**, il est important de limer les parties affectées de l'ongle (en particulier la surface) aussi soigneusement que possible en utilisant la lime à ongles fournie. La surface de l'ongle doit ensuite être nettoyée et dégraissée à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool (tel que fourni).

Le vernis à ongles cosmétique 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, le vernis à ongles restant, et le vernis cosmétique le cas échéant, doivent être enlevés avec précaution, puis les ongles affectés doivent être à nouveau limés et ensuite nettoyés avec un tampon d'alcool.

Attention : Les limes utilisées pour les ongles affectés ne doivent pas être utilisées pour les ongles sains.

2. À l'aide de les applicateurs réutilisables fournies, appliquer le vernis sur toute la surface de l'ongle affecté. Laisser sécher le vernis pendant 3 à 5 minutes. Après utilisation, nettoyer l'applicateur avec le même tampon que celui utilisé pour nettoyer l'ongle. Garder le flacon soigneusement fermé.

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

Le traitement doit être poursuivi sans interruption jusqu'à ce que l'ongle soit régénéré et que les zones affectées soient définitivement guéries. La durée de traitement nécessaire dépend essentiellement de la sévérité et de la localisation de l'infection. En général, le traitement dure six mois pour les ongles des doigts et neuf à douze mois pour les ongles des orteils. Une réévaluation du traitement est recommandée à des intervalles d'environ trois mois.

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

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

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ne doit pas être appliqué sur la peau autour de l'ongle.

Éviter le contact du vernis avec les yeux, les oreilles et les muqueuses.

Les patients ayant des affections sous-jacentes prédisposant aux infections fongiques unguéales doivent être adressés à un médecin. Il s'agit notamment des troubles circulatoires périphériques, du diabète et d'une immunodéficience.

Les patients qui présentent une dystrophie de l'ongle ou une destruction de la tablette unguéale doivent être adressés à leur médecin.

En raison du manque d'expérience clinique disponible à ce jour, les enfants ne doivent pas être traités avec Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml.

Lorsque l'on manipule des solvants organiques (diluants, white-spirit, etc.), il convient de porter des gants imperméables afin de protéger le vernis d'amorolfine sur les ongles.

Pendant l'application de l'amorolfine, il ne faut utiliser ni vernis à ongles cosmétique ni ongles artificiels. Après l'application du Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, un intervalle d'au moins 10 min doit être respecté avant l'application de tout vernis à ongles cosmétique. Avant de répéter l'application du Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, le vernis à ongles cosmétique doit être soigneusement retiré.

Une réaction systémique ou locale peut survenir après l'utilisation de ce produit. Le cas échéant, l'utilisation du vernis doit être immédiatement arrêtée et un avis médical demandé.

Retirer soigneusement le produit à l'aide d'un dissolvant pour vernis. Le vernis ne devra plus être appliqué.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml contient de l'éthanol
Il peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée. En raison de la concentration élevée d'éthanol, le médicament ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à l'amorolfine est négligeable. Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu puisque l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'amorolfine est négligeable. Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet n'est attendu, car l'exposition systémique à l'amorolfine est négligeable.

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

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml 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

Les réactions indésirables au médicament sont rares. Des troubles de l'ongle (par ex., coloration anormale de l'ongle, ongles cassés, ongles cassants) peuvent survenir. Ces réactions peuvent être également liées à l'onychomycose elle-même.

Classe de système d'organe	Fréquence	Réaction indésirable au médicament
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée*	Hypersensibilité (réaction allergique systémique) *
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$)	Trouble de l'ongle, coloration anormale de l'ongle, onychoclasie (ongles cassés), onychorrhexis (ongles cassants)
	Très rare ($<1/10\ 000$)	Sensation de brulure cutanée
	Fréquence indéterminée	Érythème*, prurit*, dermatite de contact*, urticaire*, ampoules*

*expérience après la mise sur le marché

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 fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun signe systémique d'un surdosage n'est attendu après une application topique d'amorolfine 5% vernis à ongle.

En cas d'ingestion accidentelle, des mesures symptomatiques appropriées doivent être prises, si nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques pour utilisation topique Code ATC : D01AE16

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml est un antimycosique topique. L'amorolfine appartient à une nouvelle classe chimique et son action fongicide repose sur une altération de la membrane cellulaire du champignon qui est ciblée principalement sur la biosynthèse des stérols. La teneur en ergostérol se réduit et, au même moment, des stérols inhabituels stériquement non planes s'accumulent.

L'amorolfine influence la biosynthèse de l'ergostérol et le métabolisme cellulaire. En raison d'interactions complexes, elle induit des dommages à la structure cellulaire tels que la dégénérescence du nucléoplasme, la destruction de la membrane centrale, le gonflement et la perte de structure des mitochondries, les dommages au cytosquelette, la production de vacuoles cytoplasmiques et de gouttelettes lipidiques, la restriction du métabolisme cellulaire et de la fonctionnalité des protéines membranaires, le stockage anormal de chitine dans la paroi cellulaire, l'épaississement de cette dernière, la réduction de l'adhérence cellulaire, la restriction du potentiel membranaire, la plasmolyse et la nécrose cellulaire, entraînant ainsi la destruction des cellules fongiques. L'amorolfine développe une efficacité fongistatique, fongicide et sporocide.

L'amorolfine est un antimycosique à large spectre. *In vitro*, elle est très efficace (CME <2 mcg/ml) contre

Les levures : *Candida, Cryptococcus, Malassezia*

Les dermatophytes : *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*

Les moisissures : *Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis*

Les dématiées : *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*

Les champignons dimorphes : *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

À l'exception des *Actinomyces*, les bactéries ne sont pas sensibles à l'amorolfine. *Propionibacterium acnes* n'est que faiblement sensible.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amorolfine contenue dans le vernis à ongles pénètre dans l'ongle et diffuse dans la tablette unguéale, ce qui permet donc d'éradiquer les champignons difficilement accessibles dans le lit de l'ongle.

Les dérivés de la morpholine ont la capacité de franchir de courtes distances remplies d'air par sublimation, de sorte qu'ils peuvent se diffuser même à travers la kératine de l'ongle détachée par l'infection et atteindre et tuer les cellules fongiques et les spores dans et derrière les cavités remplies d'air.

L'absorption systémique de la substance active est très faible avec ce type d'application.

Après l'utilisation prolongée de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, il n'y a pas d'indication d'accumulation du médicament dans le corps.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérigènes, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Copolymères de méthacrylate d'ammonium de type A (Eudragit RL 100) Triacétine, Acétate de butyle, Acétate d'éthyle, Éthanol, anhydre

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver à l'abri de la chaleur. Garder le flacon droit et soigneusement fermé après utilisation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre ambre (type I ou type III) et bouchon en HDPE avec garniture en PTFE et anneau d'inviolabilité.

Les emballages sont disponibles en 2,5 ml et 3 ml, chacun contenant 1 flacon rempli de Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml.

Chaque emballage contient également 30 des tampons de nettoyage, 10 des applicateurs réutilisables et 30 des 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 en vigueur.

7. 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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE527297

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 12/2023