

**LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux  
Amorolfine**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Sommaire notice**

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique**

AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE

**Indications thérapeutiques**

Traitement des mycoses des ongles (affections dues à des champignons).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?**

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

**Contre-indications**

**N'utilisez jamais LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux en cas d'allergie à l'un des composants.**

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux:**

#### **Précautions d'emploi**

En l'absence de données, l'utilisation de LOCERYL n'est pas recommandée chez l'enfant.  
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

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

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Appliquer LOCERYL sur les ongles atteints à la posologie de une à deux fois par semaine. En usage normal, ce flacon permet environ 134 applications.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### **Mode et voie d'administration**

Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes:

#### **Pour les conditionnements sans accessoires:**

1/ Avant la première application de Locéryl, faire une toilette soigneuse des ongles, limer la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau périunguéeale.

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

3/ 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, afin d'éviter la contamination du vernis.

Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

4/ Nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

5/ Reboucher hermétiquement le flacon.

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

#### **Instructions particulières:**

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.
- Avant chaque nouvelle application, limer à l'aide de dissolvant pour éliminer le vernis résiduel.
- 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 LOCERYL sur les ongles.

#### **Pour les conditionnements avec accessoires:**

a) Avant la première application de LOCERYL, faire une toilette soigneuse des ongles, limer à l'aide d'une lime la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible.

Prendre la précaution de ne pas limer la peau périunguéeale.

b) Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une des lingettes nettoyantes fournies, afin d'éliminer toute trace de vernis résiduel.

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, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

d) Nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies. Reboucher hermétiquement le flacon.

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

#### **Instructions particulières:**

- Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains.
- Avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide des lingettes nettoyantes pour éliminer le vernis résiduel.
- 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 LOCERYL sur les ongles.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

**Fréquence d'administration**

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

**Durée du traitement**

La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de LOCERYL que vous n'auriez dû:**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les réactions au produit sont rares. Des cas d'anomalies de l'ongle (ongle décoloré, ongle fragile ou ongle cassant) et des cas de sensation de brûlure cutanée et des allergies de contact ont été rapportés après utilisation de LOCERYL 5% vernis à ongles médicamenteux. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

**Conditions de conservation**

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux ?**

**La substance active est:**

Chlorhydrate d'amorolfine

..... 5,574 g

Quantité correspondant à amorolfine base

..... 5,000 g

Pour 100 ml.

**Les autres composants sont:**

Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux.

Flacon de 2,5 ou 5 ml avec spatules ou flacon de 2,5 ml ou 5 ml avec spatules, lingettes nettoyantes et limes.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

**Titulaire**

**GALDERMA INTERNATIONAL**

TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4  
20, AVENUE ANDRE PROTHIN  
92927 LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant**

**GALDERMA INTERNATIONAL**

TOUR EUROPLAZA - LA DEFENSE 4  
20, AVENUE ANDRE PROTHIN  
92927 LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**LABORATOIRES GALDERMA S.A.**

ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR  
BATIMENT 1  
74540 ALBY SUR CHERAN

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.