

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/02/2015

## Dénomination du médicament

**ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux  
Ciclopirox**

## Encadré

**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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 6 mois pour les ongles des doigts ou 12 mois pour les orteils, consultez votre médecin.
- 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.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
3. COMMENT UTILISER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: Autres antifongiques à usage topique

#### Indications thérapeutiques

Le vernis à ongle ONY TEC 80 mg/g est un antifongique à activité importante (agent antimycosique à large spectre), utilisé localement sur les ongles des doigts ou des orteils et sur la peau juste adjacente.

Il est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles (onychomycoses) légères à modérées dues à des champignons filamenteux et/ou à d'autres champignons pouvant être guéries par le ciclopirox. La substance active, le ciclopirox, s'oppose à la croissance des champignons et les détruit. Il en résulte une amélioration de l'aspect de vos ongles.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?**

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

Sans objet.

### **Contre-indications**

#### **N'utilisez jamais ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles,
- chez les enfants âgés de moins de 18 ans, en raison du manque de données dans cette classe d'âge.

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

#### **Faites attention avec ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux:**

En cas de sensibilisation, veuillez arrêter le traitement et consulter un médecin.

Comme pour tout traitement topique des onychomycoses, dans le cas de l'implication de plusieurs ongles (plus de 5), dans le cas où plus des deux tiers de la plaque unguéale est atteinte et dans les cas de facteurs prédisposants, comme le diabète et les désordres immunitaires, consultez votre médecin qui pourrait éventuellement ajouter un traitement oral en plus de votre vernis médicamenteux.

Si vous êtes diabétique, faites attention lorsque vous vous coupez les ongles.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne doit être utilisé qu'en application locale.

Ne pas appliquer de vernis à ongle ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.

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

#### **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**

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

Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que votre médecin en aura soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

#### **Allaitement**

Il n'existe pas des données concernant le passage du ciclopirox dans le lait maternel chez la femme.

Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles ne doit être instauré qu'en cas de nécessité

absolue, après que votre médecin en aura soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

### **Sportifs**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

#### **Informations importantes concernant certains composants de ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux:**

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles contient de l'alcool cétostéarylique. Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales, par exemple à type de rougeur et/ou de brûlure (dermite de contact irritative).

### **3. COMMENT UTILISER ONYTEC 80 mg/g, 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**

Vous devez toujours utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles exactement comme il est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Mode d'administration**

Sauf prescription différente du médecin, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles doit être appliqué en couche fine, une fois par jour, sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être propres et secs. Le vernis à ongle médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Dans la mesure du possible, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles doit être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laisser sécher ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles pendant une trentaine de secondes.

##### **Fréquence d'administration**

Le ou les ongles ne doivent pas être nettoyés pendant au moins 6 heures et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir avant le coucher. Après ce délai, il est possible de procéder aux soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'enlever ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles au moyen d'un solvant ou d'un abrasif (par exemple une lime à ongles); mais il convient de nettoyer soigneusement les ongles avec de l'eau. Parfois en raison d'un lavage insuffisant des ongles, une couche blanche peut apparaître à la surface des ongles après quelques jours de traitement. Un lavage minutieux avec du savon neutre et si nécessaire avec une brosse à ongles ou une éponge aidera à la supprimer.

##### **Durée du traitement**

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, donc jusqu'à ce que le ou les ongles soient débarrassés ou pratiquement débarrassés de toute lésion et/ou que des ongles sains aient repoussé. La guérison complète des ongles des doigts est normalement obtenue en six mois environ, celle des ongles des orteils en 9 à 12 mois.

En cas d'atteinte étendue de l'ongle d'un seul doigt ou orteil ou de plusieurs ongles, un traitement oral complémentaire peut être envisagé. Veuillez demander conseil à votre médecin si c'est le cas.

Si l'effet de ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles vous paraît excessif ou insuffisant, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû:**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

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

**Si vous oubliez d'utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux:**

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. Poursuivez le traitement de la façon prescrite par votre médecin ou conformément au point 3 de cette notice (Comment utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?). Si vous avez omis d'appliquer le vernis à ongle médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut en être diminuée.

### **Risque de syndrome de sevrage**

**Si vous arrêtez d'utiliser ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux:**

Si vous arrêtez le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles avant la guérison complète ou presque complète de vos ongles, il est possible que les champignons n'aient pas été éliminés. Dans ce cas, il est possible que l'état de vos ongles se détériore à nouveau.

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

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

### **Description des effets indésirables**

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

**Effets indésirables très rares (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000) :**

Rougeur, desquamation, brûlure et prurit au site d'application.

**Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée :**

Au niveau du site d'application : rash, eczéma

Décoloration transitoire de l'ongle (cette réaction peut être aussi due à l'affection causée par la mycose de l'ongle).

Les effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et de courte durée.

### **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 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et sur le flacon.

### **Conditions de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ce produit est inflammable, le tenir donc éloigné de toute source de chaleur ou flamme libre.  
Après la première ouverture du flacon: à conserver 6 mois au maximum.

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

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongle médicamenteux peut se gélifier; une légère floculation ou la formation d'un précipité clair au fond du flacon est possible. Il est possible de les faire disparaître en frottant le flacon entre les mains pendant 1 minute environ. Après cela, la solution est à nouveau limpide. Ces anomalies n'ont aucun retentissement sur la qualité ou l'efficacité du produit. Avant l'emploi, inspecter visuellement le flacon par en dessous pour vérifier que la solution est à nouveau claire (limpide).

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 ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux?**

**La substance active est:** le ciclopirox.

Un gramme du vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg de ciclopirox.

#### **Les autres composants sont:**

Acétate d'éthyle, éthanol à 96%, alcool cétostéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?**

ONYTE C 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre, présentée dans des flacons en verre transparent avec bouchon à vis muni d'un pinceau applicateur.

Présentations de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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***

#### **LABORATOIRES BAILLEUL**

8 rue LAUGIER

75017 PARIS

#### ***Exploitant***

#### **LABORATOIRES BAILLEUL-BIORGA**

8, RUE LAUGIER

75017 PARIS

#### ***Fabricant***

#### **ALFA WASSERMANN S.P.A.**

VIA ENRICO FERMI N° 1

65020 ALANNO (PE)

ITALIE

ou

**DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.**  
VIA MARTIRI DELLE FOIBE NO 1  
29016 CORTEMAGGIORE (PC)  
ITALIE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### **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'Ansm (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.