

## Notice: information de l'utilisateur

### Curanail 5% vernis à ongles médicamenteux Amorolfine (sous forme de chlorhydrate)

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien ou médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien ou médecin. 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.

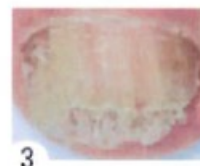
#### **Que contient cette notice?:**

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

#### **1. Qu'est-ce que Curanail et dans quel cas est-il utilisé?**

Curanail contient 5% de substance active l'amorolfine, un fongicide (substance tuant les champignons). Curanail est utilisé pour traiter des mycoses légères des ongles, touchant au maximum 2 ongles chez l'adulte, si la partie infectée est limitée à la partie supérieure de l'ongle comme sur la photo n°1 ci-dessous. Si l'infection ressemble aux photos n° 2 ou 3, vous devez consulter un médecin.

Une infection fongique des ongles se traduit en général par une modification de coloration (blanc, jaune ou brun) et un épaissement de l'ongle, bien que l'aspect puisse varier considérablement.



#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ce médicament?**

**N'utilisez jamais ce médicament**

- si vous êtes allergique à l'amorolfine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

- Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques; bien que la plupart soient bénignes, certaines peuvent être graves. Si cela se produit, cesser d'appliquer le produit, retirez immédiatement le produit avec un dissolvant pour vernis à ongles ou avec les compresses de nettoyage fournies dans la boîte et consultez un médecin. Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Vous devez obtenir de l'aide médicale d'urgence si vous avez l'un des symptômes suivants:
  - o Vous avez de la difficulté à respirer
  - o Vous avez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
  - o Vous présentez une éruption cutanée sévère.
- Il n'y a pas d'expérience dans l'usage de Curanail chez les enfants. Au manque d'expérience clinique suffisante, les enfants ne doivent pas être traité avec Curanail.
- CURNAIL ne doit pas être appliqué sur la peau autour de l'ongle.
- Évitez tout contact de Curanail avec les yeux et les muqueuses.
- Contactez votre médecin si vous avez :
  - du diabète ;
  - des ongles gravement endommagé ;
  - une infection fongique de la peau du pied (tinea pedis);
  - une maladie récurrente de la peau avec des éruptions cutanées écailleuses et sèches (psoriasis) ;
  - des problèmes de vaisseaux sanguins (maladie artérielle périphérique) ;
  - une maladie du système immunitaire (un déficit immunitaire) ;
  - ou cancer.
- Évitez l'usage d'ongles artificiels ou d'autres produits pour les ongles pendant le traitement au Curanail. Après l'application du vernis à ongles Curanail, un minimum de 10 minutes devrait être attendu avant que de vernis à ongles à usage cosmétique peut être appliqué.
- Mettez des gants imperméables en cas de manipulation de solvants organiques, autrement Curanail vernis à ongles sera enlevé.
- Application répétée sur la peau peut provoquer irritation. En cas d'irritation, interrompre l'utilisation et, si nécessaire, consultez votre pharmacien ou médecin.
- Une réaction (systémique) allergique peut éventuellement se produire après utilisation de ce produit. Arrêtez l'utilisation immédiatement et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants se manifeste : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge; cloques, éruption cutanée ou problèmes respiratoires. Enlevez Curanail avec les compresses incluses dans le kit.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".
- Veuillez consulter votre pharmacien ou médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.
- Curanail contient de l'éthanol, qui est une substance inflammable et ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, les sèche-cheveux). Ce médicament contient 0.552 g d'alcool (éthanol) par 1 g, équivalent à 55.2 % w/w

### **Enfants et adolescents**

Au manque d'expérience clinique suffisante, les enfants ne doivent pas être traité avec Curanail.

Adressez-vous à votre pharmacien ou médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### **Autres médicaments et Curanail**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### **Aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Informez votre pharmacien ou médecin si vous êtes enceinte ou vous allaitez. Curanail doit uniquement être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si cela s'avère réellement nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre pharmacien ou médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

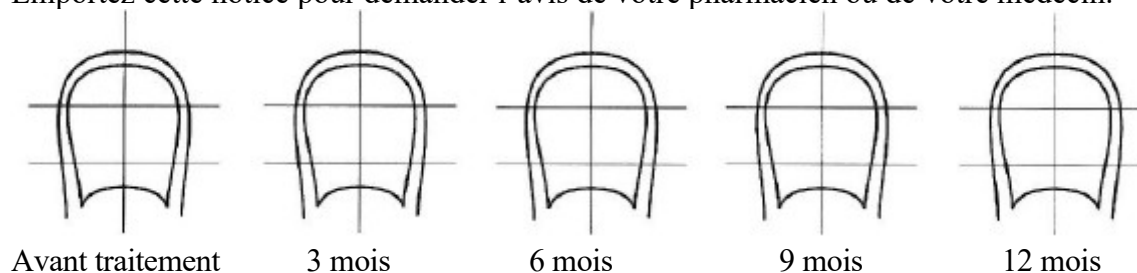
Il n'y a pas de données sur l'effet de Curanail sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

### **3. Comment utiliser Curanail?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les informations fournies dans cette notice ou par les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Avant de commencer le traitement**

Sur le schéma ci-dessous, hachurez la surface de l'ongle atteinte par l'infection. Ceci vous aidera à vous souvenir de l'aspect initial de votre ongle lorsque vous évalueriez l'efficacité du traitement. Tous les 3 mois, hachurez la surface atteinte jusqu'à ce que l'ongle infecté ait complètement repoussé. Si deux ongles sont touchés, sélectionnez-le plus atteint. Emportez cette notice pour demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.



#### **Dose recommandée**

Les ongles doivent être traités une fois par semaine.

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

Les étapes suivantes (voir images) doivent être respectées scrupuleusement pour traiter chaque ongle:



Étape 1: Soins de l'ongle avant l'application de vernis (image 1)

Avant chaque application de Curanail il est indispensable de faire des soins des ongles. Eliminez d'éventuelles couches des vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant et limer le plus possible les parties atteintes de l'ongle (particulièrement la surface) à l'aide d'une des limes à ongles ci-jointes dans l'emballage.

**ATTENTION:**

- Ne limer pas jusqu'à la peau sous l'ongle.
- N'utilisez jamais la même lime qui a été utilisée pour le traitement pour les ongles non infectés.

- Faites attention que personne d'autre n'utilise vos limes.

#### Étape 2: Nettoyage de l'ongle (image 2)

Ensuite nettoyer et dégraisser la surface de l'ongle à l'aide d'une des compresses ci-jointes dans l'emballage. Gardez-la pour nettoyer la spatule réutilisable plus tard.

#### Étape 3: Traitement de l'ongle (image 3)

Tremper une des spatules réutilisables ci-jointes dans l'emballage, ou – en fonction du type d'emballage – la spatule intégrée dans le bouchon, dans le flacon de vernis.

#### Étape 4: Traitement de l'ongle (image 4)

Appliquer le vernis à l'aide de la spatule sur toute la surface de l'ongle atteint. C'est important de nettoyer la spatule réutilisable après chaque application avec une des compresses ci-jointes dans l'emballage pour éviter de contaminer les autres ongles. N'essuyer pas la spatule au col du flacon.

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

#### Étape 5: Après chaque application de Curanail (image 5)

- C'est important d'éliminer le vernis éventuellement présent sur l'extérieur du flacon avec la compresse ci-jointes dans l'emballage pour éviter le contact de vernis et de la peau ou des ongles traités, le sécher et afin d'éviter que le flacon sera difficile à ouvrir ou fermer.
- Refermez le flacon immédiatement après l'emploi pour éviter l'évaporation du solvant.
- Nettoyer la spatule à l'aide de la compresse déjà utilisée pour nettoyer les ongles et le col du flacon. Une spatule peut être utilisée plusieurs fois à condition de bien la nettoyer après chaque utilisation pour éviter de contaminer les autres ongles. Eviter le contact de la compresse et des ongles nouvellement traités.
- Jeter la compresse. Attention: celle-ci contient un produit inflammable.

#### Étape 6: Après chaque application de Curanail (image 6)

- Laissez sécher les ongles traités pendant environ 3 minutes.
- Lavez-vous soigneusement les mains.
- Cependant, lors des applications sur les ongles des mains, attendez le séchage complet du vernis avant.

#### ATTENTION :

- En cas de manipulation de solvants (peinture ou white spirit), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis Curanail sur les ongles des mains.
- Avant l'application d'une nouvelle couche de Curanail, la couche précédente doit être éliminé avec des compresses et l'ongle doit être limé pour éliminer la couche précédente et pour réduire l'épaisseur de l'ongle.
- N'utilisez pas d'ongles artificiels toute la durée du traitement avec Curanail.

De vernis à ongles à usage cosmétique peut être appliqué au moins 10 minutes après l'application du vernis à ongles Curanail. Pour l'utilisation répétée du vernis à ongles Curanail, le vernis à ongles à usage cosmétique (si présent) doit être soigneusement retiré. Ensuite, les ongles touchés doivent être limés à nouveau, si nécessaire. La surface de l'ongle doit toujours être nettoyée avec une compresse pour enlever le vernis à ongles à usage cosmétique restant.

#### **Durée d'utilisation**

Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à ce que l'infection soit guérie et qu'un nouvel ongle sain ait repoussé. Ceci demande environ 6 mois pour les mains et 9 à 12 mois pour les pieds. Vous verrez ci-dessous un ongle malade et un ongle sain.



Avant traitement



Après traitement

**Si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin.**

#### **Important**

Si vous recevez du vernis Curanail dans les yeux, lavez-les immédiatement à l'eau et contactez immédiatement votre pharmacien ou votre médecin.

Évitez le contact du vernis avec les muqueuses (par exemple la bouche et les narines). Ne respirez pas le vernis.

Si vous, ou quelqu'un d'autre, avale accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

En cas d'incertitude, veuillez consulter votre pharmacien ou votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Curanail, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser ce médicament**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament**

Consultez toujours votre pharmacien ou votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Les effets indésirables provoqués par Curanail sont rares. Des troubles unguéaux (comme décoloration de l'ongle, des ongles cassés ou fragiles), des sensations de brûlure cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, de l'urticaire, des cloques et des réactions allergiques cutanées ont été rapportés. Ces réactions peuvent également être liées directement à l'onychomycose elle-même.

*Rare (plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 patient sur 1.000):* des troubles unguéaux, décoloration de l'ongle, ongles cassants ou fragiles.

*Très rare (moins de 1 patient sur 10.000):* sensation de brûlure cutanée.

*Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):*

Réaction allergique systémique (une réaction allergique grave qui peut être associée à un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer et/ou une éruption cutanée sévère), rougeurs, démangeaisons, urticaires, cloques et réactions allergiques cutanées (dermatite de contact).

### **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:

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

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

## **5. Comment conserver Curanail?**

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

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Curanail**

- La substance active est l'amorolfine.
- Les autres composants sont: les copolymères d'acide méthacrylique, la triacétine, l'acétate d'éthyle, l'acétate de butyle, l'éthanol.

Compresse imprégnée d'isopropanol, 0,3 ml à 70 % vol.

**Aspect de Curanail et contenu de l'emballage extérieur**

Curanail est un vernis à ongles disponible en flacon en verre de 2,5 ml. L'emballage renferme également :

10 spatules réutilisables, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule et 30 limes à ongles ;  
ou 1 flacon contenant 2,5 ml de vernis à ongles avec une spatule intégrée dans le bouchon, 30 compresses pour nettoyer les ongles et la spatule, 30 limes à ongles.

Mode de délivrance: Délivrance libre

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Pays-Bas

*Fabricant*

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran, France

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE488631

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.**