

### معلومات للمستخدم

- اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل استخدام هذا الدواء .
- احتفظ بهذه النشرة ، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى .
- إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات والنصائح ، أو شككت في أمر، إطلب المزيد من المعلومات من الصيدلي .
- هذا الدواء وصف لك خصيصا، فلا تقدمه لشخص آخر حتى وإن أظهر أعراضا مشابهة، قد يكون مضرا له .
- إذا أصبحت إحدى التأثيرات الغير المرغوبة خطيرة، أو إذا لاحظت أثرا غير مرغوبا ليس مذكورا في هذه النشرة، الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

### 1- التركيب :

#### التركيبة لكل 100 مل :

أمورولفين كلورهيدرات .....5.57 غ (مكافئة لـ 5.0 غ أمورولفين).  
سواغات .....ك.....ل 100 مل : متعدد حمض ميثاكريليك (أدراجيت 100 RL)، ثلاثي خلات الغليسيرول، خلات البوتيل، خلات الإثيل، كحول إيثيلي مطلق .

### 2- الشكل الصيدلاني :

يقدم هذا الدواء على شكل طلاء للأظافر، تحتوي كل قنبينة زجاجية على 2.5 مل. مغلقة بغطاء يحتوي على ملوق .

### 3 - تصنيف الدواء :

مضاد فطري موضعي .

### 4 - إستخدامات الدواء :

علاج فطريات الأظافر التي تصيب على الأكثر ظفرين عند البالغين ، إذا كانت الإصابة عند طرف الظفر أو على جانبه، إتبع نصائح الصيدلي ، إذا كانت العدوى أكبر من ذلك يجب عليك استشارة الطبيب .

### 5- موانع الإستعمال :

يجب عدم استعمال دواء بيوفريل 5% طلاء للأظافر في الحالات الآتية :

- حساسية للطلاء أو احد مكوناته.

- الحمل و الإرضاع .

- الأشخاص أقل من 18 سنة .

### 6 - إحتياطات الإستعمال :

قبل استخدام هذا الدواء، قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي، إذا كنتم مصابين بإحدى الحالات الآتية :

- داء السكري .

- أمراض المناعة .

- اضطرابات الدورة الدموية في الأيدي أو الأرجل .

- الأظافر التالفة أو المصابة بعدوى .

هذا المنتج يحتوي على اليتانول (كحول) ، الاستعمال المفرط أو الخاطئ قد يؤدي الى تهيج أو جفاف البشرة المحيطة بالظفر.

### 7- الحمل و الإرضاع :

في ظل غياب معطيات عن إستعماله لدى المرأة الحامل و المرضع فإن دواء بيوفريل لا يمكن إستعماله في هاتين الحالتين .

يجب استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل القيام بأخذ أي دواء .

### 8 - الجرعة و طريقة الإستعمال :

**الجرعة:** قم بمعالجة الأظافر مثلما هو موضح في الأسفل يجب تطبيق الدواء من مرة إلى مرتين في الأسبوع وتكرار ذلك حتى ينمو الظفر بشكل صحي و سليم (حوالي 6 أشهر لأظافر اليد و من 9 إلى 12 شهر لأظافر القدم). يجب الانتظار من شهرين الى 3 أشهر لرؤية التحسن و ذلك لبطء نموه، من المهم جدا متابعة استعمال الدواء حتى الشفاء التام من العدوى إذا لم تلاحظ أي تحسن خلال 3 أشهر من الاستعمال يجب استشارة الطبيب .

يجب إتباع الخطوات الآتية بدقة لمعالجة أظافرك :

**الخطوة 1: تحضير الظفر:** قم بإزالة الطبقة السابقة من على الظفر بمذيب طلاء الأظافر ثم ابرد سطح الظفر بالكامل خاصة الجزء المصاب و ذلك باستعمال مبرد جديد .

تحذير: ينصح بعدم استعمال نفس المبرد للأظافر المصابة و السليمة و ذلك تفاديا لانتقال العدوى إليها، و احرص ان لا يستعمله شخص آخر.

**الخطوة 2: تنظيف الظفر:** باستعمال قطعة قماش أو كمادة مبللة بمذبة طلاء الأظافر و احتفظ بها لتنظيف الملوقة فيما بعد.

### الخطوة 3: معالجة الظفر:

قم بغمس الملوقة في محلول الدواء و اخرجها دون مسحه على القنبينة ثم قم بوضعه على كامل الظفر المصاب و اتركه يجف مدة 3 دقائق تقريبا.

### بعد الإستعمال :

من الضروري تنظيف الملوقة جيدا بقطعة قماش أو كمادة مبللة بمذبة طلاء الأظافر بعد كل استعمال .

- أغلق العبوة بإحكام .

- يجب غسل الأيدي جيدا.

- عند جفاف الطلاء يصبح مقاوما للماء و الصابون و بالتالي فإنه بالإمكان غسل الأيدي و الأرجل بطريقة عادية

- قبل ملامسة أي مواد قادرة على إذابة طلاء الأظافر ( كالطلاء ، روح الملح... ) ، البس القفازات .

- لا تقم بتكيب أظافر صناعية (تجميلية) أثناء العلاج .

### تنبيه :

إذا لامسك طلاء الأظافر بيوفريل 5% في عينيك أو أذنيك، إغسله فورا باستعمال الماء و اتصل بالصيدلي أو الطبيب أو أي مركز استشفائي قريب منك .

- إجتنب استعمال الطلاء على الأغشية المخاطية (الفم، فتحة الأنف...).

- لا تقم باستنشاق الطلاء .

- إذا قام أي شخص بابتلاعه بالخطأ، إتصل فورا بالطبيب أو الصيدلي أو أي مركز استشفائي قريب منك .

### 9- الآثار الجانبية :

- إن تفاعلات هذا الدواء نادرة الحدوث.

- هناك آثار جانبية تم تسجيلها، من بينها :

- تغير لون الظفر و هشاشته أو انكساره،

- حرق موضعي ،

- احمرار و حكة الجلد حول الظفر،

- إذا أحسست بأي أثر جانبي، فعليك استشارة الطبيب او الصيدلي أو مباشرة قم بإبلاغ المركز الوطني لليقظة الدوائية .

### 10- حفظ الدواء :

- لا تترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ نهاية الصلاحية الموضح على العبوة .

- احفظه بعيدا عن الحرارة .

- لا تقم برمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية.

### القائمة I

رقم مقرر التسجيل : 23/07 D 110/378

تاريخ مراجعة النشرة : جانفي 2023.



### Information pour l'utilisateur:

Veuillez 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'information à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptôme 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.

#### 1. Composition:

##### composition pour 100mL

Amorolfine chlorhydrate ..... 5.57 g ( correspondant à amorolfine base : 5,00 g)  
Excipients ..... qsp ..... Pour 100 mL: Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL 100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu .

#### 2. Forme pharmaceutique et présentation :

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux. Flacon (verre) de 2,5 mL avec spatule intégrée.

#### 3. Classe pharmacothérapeutique :

Antifongique local.

#### 4. Indications thérapeutiques:

Mycoses des ongles (infections dues à des champignons), touchant au maximum 2 ongles chez l'adulte. Si l'atteinte est localisée au bout de l'ongle et/ou sur le côté, suivez les conseils de votre pharmacien. Si l'infection est plus importante, vous devez consulter votre médecin.

#### 5. Contre indications :

N'utilisez jamais BIOFERYL 5 %, vernis à ongles médicamenteux dans les cas suivants:

- Allergie ou hypersensibilité au vernis ou à l'un de ses composants.
- Grossesse et allaitement.
- Adulte moins de 18 ans.

#### 6. Mise en garde et précautions d'emploi:

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, en cas de :

- Diabète.
- Maladie du système immunitaire,
- Mauvaise circulation au niveau des mains ou des pieds,
- Ongles gravement endommagés ou infectés.

Ce produit contient de l'éthanol (alcool). Une utilisation trop fréquente ou une mauvaise application peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau entourant l'ongle.

#### 7. Grossesse et allaitement.

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

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

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

#### 8. Posologie et mode d'administration :

##### Posologie :

Traitez vos ongles comme expliqué ci-dessous. Les ongles doivent être traités une à deux fois par semaine. Cette application doit être poursuivie jusqu'à la repousse totale de l'ongle sain (soit environ 6 mois pour les ongles des mains, et pendant 9 à 12 mois pour les ongles des pieds). Les ongles poussent lentement, il faut 2 à 3 mois avant de voir une amélioration. Il est important de continuer à utiliser le vernis jusqu'à la disparition de l'infection et la repousse totale d'un ongle sain.

Cependant si vous n'observez pas d'amélioration après 3 mois d'utilisation, vous devez consulter un médecin. Les étapes suivantes doivent être respectées scrupuleusement pour traiter chaque ongle:

##### Etape 1 : Préparation de l'ongle.

Éliminez d'éventuelles couches de vernis précédentes à l'aide d'un dissolvant. À l'aide d'une lime neuve, limez toute la surface de l'ongle et en particulier la partie infectée. Attention : ne pas utiliser la même lime pour les ongles non infectés pour éviter de propager l'infection.

Faites attention que personne d'autres n'utilise vos limes.

##### Etape 2 : Nettoyage de l'ongle.

Utilisez une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant pour nettoyer l'ongle. Gardez-la pour nettoyer la spatule plus tard.

##### Etape 3 : Traitement de l'ongle.

Plongez la spatule dans le flacon de vernis. Le vernis ne doit pas être essuyé sur le bord du flacon.

Appliquez le vernis largement, sur toute la surface de l'ongle.

Laissez sécher pendant environ 3 minutes.

##### Après l'application :

Il est important de bien nettoyer la spatule avec une compresse ou un tissu imprégné de dissolvant après chaque application.

Refermez soigneusement le flacon.

Après chaque utilisation de BIOFERYL, il est important de se laver les mains.

- Lorsque le vernis est sec, il résiste à l'eau et au savon : vous pouvez donc laver vos mains et vos pieds normalement.

- Portez des gants imperméables pour protéger le vernis sur vos mains si vous utilisez des solvants (peinture, esprit de sel, etc.).

- N'utilisez pas de faux ongles pendant le traitement.

##### Important :

- Si vous recevez du vernis BIOFERYL 5 % dans les yeux ou les oreilles, lavez les immédiatement à l'eau et contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

- 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, avalez accidentellement du vernis, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

#### 9. Effets indésirables :

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 BIOFERYL 5 % vernis à ongles médicamenteux.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien.

Où directement via le système national de déclaration : Centre National de la pharmacovigilance.

#### 10. Conservation :

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

- Ne pas utiliser BIOFERYL 5 %, vernis à ongles médicamenteux après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

- Conserver à l'abri de la chaleur.

- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

#### Liste I

N° de la DE : 23/07 D 110/378

Date de révision de la notice : Janvier 2023.

