ANSM - Mis à jour le : 06/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMYCOR ONYCHOSET, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bifonazole..... 1 g
Urée..... 40 g

pour 100 g de pommade

Excipient à effet notoire : graisse de laine (lanoline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des mycoses unguéales des mains et des pieds.

4.2. Posologie et mode d'administration

Baigner le pied et/ou la main environ 10 minutes dans l'eau chaude.

Appliquer une fois par jour sur l'ongle infecté la quantité nécessaire de pommade AMYCOR ONYCHOSET pour recouvrir tout l'ongle. Maintenir en place sous pansement occlusif pendant 24 heures.

Après avoir ôté le pansement et avant chaque renouvellement, baigner l'ongle dans l'eau chaude et éliminer la partie ramollie à l'aide du grattoir. Renouveler ainsi l'application d'AMYCOR ONYCHOSET toutes les 24 heures jusqu'à élimination complète de la partie infectée de l'ongle. Selon l'étendue de l'atteinte et l'épaisseur de l'ongle, 1 à 3 semaines de traitement sont nécessaires.

AMYCOR ONYCHOSET n'agit que sur la partie infectée de l'ongle et est sans effet sur les zones saines.

Après élimination de la partie infectée de l'ongle, le traitement antifongique doit être poursuivi par l'application quotidienne d'AMYCOR crème à 1 % pendant 4 à 8 semaines.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à un antimycosique du groupe des imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

- Malgré les données cliniques disponibles, rassurantes en la matière, et un passage transcutané faible, il convient de relever la toxicité hépatique expérimentale de ce principe actif administré par voie générale chez plusieurs espèces animales.

- L'apparition d'effets systémiques est peu probable en raison du très faible taux de résorption du bifonazole lors de la lyse de l'ongle pathologique par AMYCOR ONYCHOSET.

- Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Précautions d'emploi :

- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

- Se laver les mains après utilisation.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé au cours des études animales, il est recommandé de ne pas administrer ce produit au cours du premier trimestre de la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques signes d'irritation locale (rougeur, irritation, macération, desquamation) et de dyshidrose ont été rapportés, le plus souvent modérés et transitoires ; ils cèdent spontanément à l'arrêt du traitement.

Possibilité d'allergie notamment à la lanoline ou au pansement adhésif.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage éventuel risque d'entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Association d'un antifongique (bifonazole) et d'une substance kératolytique (urée), code ATC : D01 AC60.

Antimycosique imidazolé, le bifonazole possède un large spectre comprenant dermatophytes, levures, moisissures, certains champignons (Malassezia furfur) et des bactéries GRAM + telles que corynebacterium et staphylococcus. L'activité du bifonazole est fongicide *in vitro* sur les dermatophytes au-delà de la concentration de 5µg/ml. Les essais *in vitro* n'ont pas mis en évidence de résistance acquise.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez des patients présentant une onychomycose, les concentrations plasmatiques de bifonazole, mesurées après application d'AMYCOR ONYCHOSET (sous pansement occlusif renouvelé toutes les 24 heures pendant 10 jours en moyenne) ont été inférieures à 1 ng/ml.

5.3. Données de sécurité préclinique

La DL_{50} du bifonazole par voie orale est > 2000 mg/kg chez le rat et la souris et > 500 mg/kg chez le lapin et le chien.

Les études de toxicité subchronique et chronique, réalisées par voie orale chez le rat, le chien et le singe, n'ont pas montré de toxicité significative, hormis une polarité hépatique observée aux fortes doses et caractérisée par une légère élévation des enzymes hépatiques sans modification histopathologique. Ces observations sont liées à un effet inducteur enzymatique du produit. Une surcharge graisseuse hépatique et un trouble généralisé de la maturation ont été notés chez le chien aux fortes doses supérieures à celles utilisées dans les formulations topiques.

Des études de tolérance locale ont été menées chez le lapin jusqu'à des doses de 3 mg/kg de poids corporel de bifonazole. Aucune altération imputable au bifonazole n'a été notée.

Pour certaines formulations (crème, solution), il a été observé de légers signes d'irritation cutanée imputables aux excipients utilisés (2-octododécanol ou myristate d'isopropyle).

Aucun effet spécifique n'a été observé dans les études de reproduction et de mutagénèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Graisse de laine, cire d'abeille blanche, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans un récipient bien fermé, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en tube (aluminium) avec grattoir et 20 pansements adhésifs.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MERCK SANTE
37 RUE SAINT ROMAIN
69008 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 338 088 8 4 : 10 g en tube (aluminium) avec un grattoir et 20 pansements adhésifs.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.