ANSM - Mis à jour le : 02/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire :

Un gramme de solution de vernis à ongles médicamenteux contient 10 mg d'alcool cétostéarylique et 730 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Onychomycoses légères à modérées, provoquées par des dermatophytes et/ou d'autres champignons sensibles au ciclopirox, sans atteinte de la matrice unguéale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Utilisation topique sur les ongles des doigts et des orteils et sur la peau juste adjacente (périonychium, hyponychium).

Sauf mention contraire, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est appliqué en couche mince, une fois par jour, sur le ou les ongles atteints, après s'être lavé et séché les ongles. Le vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la tablette unguéale, sur les 5 mm de peau environnante et, si possible, sous le bord libre de l'ongle. Il faut une trentaine de secondes à ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux pour sécher.

Les ongles traités ne doivent pas être lavés pendant six heures au moins et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir, avant le coucher. Après ce délai, les pratiques d'hygiène habituelles peuvent être reprises.

Il n'est pas nécessaire d'enlever ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux au moyen d'un solvant ou d'un abrasif (c'est-à-dire une lime à ongles) ; mais il suffit 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 un savon neutre et si nécessaire avec une brosse à ongles ou une éponge aidera à la supprimer. En cas d'élimination involontaire du vernis par lavage, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux peut être appliqué de nouveau.

Il est recommandé d'ôter régulièrement le bord libre de l'ongle et tout matériel onycholytique au moyen d'un coupe-ongle.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à guérison clinique et mycologique complète et jusqu'à ce qu'un ongle sain ait repoussé. La guérison complète des ongles des doigts est normalement obtenue en 6 mois environ, alors qu'elle demande 9 à 12 mois pour les ongles des orteils.

Une culture de contrôle à la recherche de champignons doit être effectuée 4 semaines après la fin du traitement afin d'éviter toute perturbation des résultats des cultures par d'éventuels résidus de la substance active.

Comme il s'agit d'un traitement topique, aucune modification de la posologie n'est nécessaire dans les populations particulières de patients.

Si l'affection est réfractaire au traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux et/ou s'il existe une atteinte étendue à un ou plusieurs ongles des doigts et des orteils, un traitement complémentaire par voie orale doit être envisagé.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison du manque d'expérience dans cette classe d'âge.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La durée de la maladie, l'étendue de l'infection (atteinte de la tablette unguéale) et l'épaisseur de l'ongle peuvent avoir un impact sur les résultats du traitement.

Les patients ayant des antécédents de diabète, des désordres immunitaires, une maladie vasculaire périphérique, des ongles lésés, douloureux ou gravement endommagés, des maladies de la peau telles que le psoriasis ou toute autre pathologie chronique de la peau, un œdème, des troubles respiratoires (syndrome des ongles jaunes) doivent consulter un médecin avant de commencer le traitement.

En cas de sensibilisation, le traitement doit être arrêté et des mesures appropriées instituées.

Comme pour tout traitement topique des onychomycoses, dans le cas où plusieurs ongles sont impliqués (plus de 3), ou dans le cas où plus de la moitié de la tablette unguéale est atteinte, ou si la matrice de l'ongle est touchée, et dans les cas de facteurs prédisposants, comme le diabète et les désordres immunitaires, l'ajout d'un traitement systémique devra être envisagé.

Le risque que le professionnel de santé enlève l'ongle non adhérent ou que le patient l'arrache en se lavant doit être sérieusement envisagé chez les patients ayant des antécédents de diabète insulino-dépendant ou de neuropathie diabétique.

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est réservé à l'usage externe uniquement.

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

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux contient de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales, comme par exemple une dermatite de contact irritative.

Ce médicament contient 730 mg d'alcool (éthanol) par gramme de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable. Tenir à l'écart d'une source de chaleur ou d'une flamme nue.

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

Aucune interaction n'a été rapportée entre le ciclopirox et d'autres médicaments. Aucune autre forme d'interaction n'a été décrite.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée sur l'exposition de la femme enceinte au ciclopirox. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet délétère direct ou indirect sur la gestation, le développement de l'embryon, le développement du fœtus et/ou l'accouchement. Il n'existe cependant pas de données pertinentes sur d'éventuels effets à long terme sur le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que le médecin ait soigneusement évalué les bénéfices et les risques éventuels.

Allaitement

On ignore si le ciclopirox passe dans le lait maternel. Le traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ne peut être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après que le médecin ait soigneusement évalué les bénéfices et les risques possibles.

Fertilité

Aucune étude portant sur la fertilité n'a été menée chez l'Homme. Une réduction de l'indice de fécondité a été observée chez les rats à la suite d'une administration orale. Ces données sur l'animal ont une pertinence clinique minime en raison de la faible exposition systémique au ciclopirox suite au traitement par ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux.

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

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences de survenue des effets indésirables sont les suivantes :

Très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (?1/1000, 1/100), rare (?1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Aucun effet indésirable systémique n'est attendu. Les signes et symptômes rapportés au site de l'application ont été légers et transitoires.

Troubles généraux et anomalies au niveau du site d'application :

Très rares : érythème, squames, brûlure et démangeaison au niveau du site d'application.

Fréquence indéterminée :

Eruption cutanée, eczéma et dermatite de contact allergique, même au-delà du site d'application.

Décolorations (transitoires) de l'ongle (cette réaction peut aussi être due à l'onychomycose elle-même).

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 avec ce produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique, code ATC : D01AE14.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est une formulation basée sur une technologie brevetée (ONY-TEC®) de délivrance des substances actives au niveau des ongles. C'est une solution hydro-alcoolique d'hydroxypropyl-chitosane possédant les propriétés suivantes : bonne solubilité dans l'eau, importante plasticité, affinité pour la kératine, activité cicatrisante et haute compatibilité avec les tissus humains.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux exerce une action antimycosique topique. La substance active est le ciclopirox (dérivé de la pyridone). In vitro, il a été montré que le ciclopirox est fongicide et fongistatique, et qu'il possède une activité sporicide. Le ciclopirox est actif sur un large spectre de dermatophytes, levures, moisissures et autres champignons. Pour la plupart des dermatophytes (espèces de Trichophyton, espèces de Microsporum, espèces d' Epidermophyton) et des levures (Candida albicans, autres espèces de Candida), la CMI est de l'ordre de 0,9 à 3,9 µg/ml.

Aucun cas de résistance au ciclopirox n'a été rapporté en plus de vingt ans.

Tableau de la sensibilité (souches concernées par la maladie)

Dermatophytes	*Trichophyton rubrum*
	Trichophyton mentagrophytes
	Trichophyton spp
	Microsporum canis
	Epidermophyton floccosum
Levures	*Candida albicans*
	Candida parapsilosis

Moisissures	*Scopulariopsis brevicaulis*
	Aspergillus spp
	Fusarium solani

Une fois appliqué sur la surface de l’ongle, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux forme une pellicule invisible, perméable à l'humidité et à l'air, qui adhère à la structure kératinique de l'ongle et permet ainsi la délivrance facile et rapide de la substance active au substrat.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux a été évalué dans une étude clinique à long terme menée chez 467 patients atteints d'onychomycose. Il s'agissait d'une étude comportant trois bras, contrôlée versus placebo (excipients de ONYTEC) et versus une formulation de ciclopirox vernis à ongles à 8% du commerce. Tous les traitements ont été appliqués tous les jours pendant 48 semaines sur les ongles infectés. Les patients ont ensuite été suivis pendant une nouvelle période de 12 semaines. Comme l'exigeaient les différentes caractéristiques des formulations, le vernis à ongles au ciclopirox de référence était enlevé une fois par semaine au moyen de solvants et d'une lime à ongles, tandis que ONYTEC et le placebo (hydrosolubles tous les deux) l'étaient simplement par lavage.

Les données d'efficacité étaient disponibles pour 454 patients (population ITT) et confirmées pour 433 patients (population PP). ONYTEC a montré une meilleure efficacité que le placebo et que le ciclopirox de référence. Un meilleur effet a été mis en évidence pour le taux de « guérison », critère principal (à savoir, les patients dont l'examen mycologique était négatif et dont l'ongle était guéri à 100% de toute lésion), et pour le taux de "répondeurs", critère secondaire (patients dont l'examen mycologique était négatif et dont l'ongle était guéri à ? 90% de ses lésions).

Aux semaines 48 et 52, les pourcentages de patients complètement guéris et les pourcentages de patients répondeurs du groupe ONYTEC étaient constamment plus élevés que dans le groupe ciclopirox de référence.

A la semaine 60, c'est-à-dire 12 semaines après la fin du traitement, les pourcentages de patients complètement guéris et les pourcentages de répondeurs du groupe ONYTEC ont encore augmenté par rapport au groupe de référence, étant supérieurs de 119% concernant le taux de guérisons (statistiquement significatif, p 0,05) et supérieurs de 66% concernant le taux de répondeurs (statistiquement significatif, p 0,05).

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux a induit une augmentation continue des deux critères de jugement d’efficacité au cours des semaines 48, 52 et 60, à la différence du produit de référence.

La tolérance au site d'application était régulièrement surveillée pendant toute la période de traitement. Les signes et symptômes rapportés ont été enregistrés chez une minorité de patients de tous les groupes de traitement. Globalement, les signes ou symptômes étaient plus fréquents avec la formulation de ciclopirox de référence (8,6% de signes et 16% de symptômes) qu'avec ONYTEC (2,8% de signes et 7,8% de symptômes). Dans le groupe placebo, 7,2% de signes et 12,4% de symptômes ont été enregistrés. Le signe le plus fréquemment enregistré était l'érythème. Il a été observé par l'investigateur chez 2,8% des patients du groupe ONYTEC et chez 8,6% des patients du groupe de référence. Un érythème a également été rapporté chez 2,1% des patients du groupe de référence. Le symptôme le plus fréquent était la brûlure. Elle était rapportée chez 2,8% des patients du groupe ONYTEC et chez 10,7% des patients du groupe de référence.

Aucune résistance fongique au ciclopirox n'a été décrite à ce jour.

Une deuxième étude clinique, randomisée, à long terme, a été menée auprès de 137 patients atteints d’onychomycose. Il s’agissait d’une étude randomisée, à deux bras, d’une durée de 48 semaines, comparant le vernis à ongles ONYTEC appliqué quotidiennement, à l’amorolfine 5 % sous forme de vernis à ongles à base d’acrylate du commerce, appliquée deux fois par semaine.

Toutes les variables d'efficacité (critères d'évaluation de l'étude) étaient évaluées sur l'ongle du gros orteil.

L'étude a atteint son objectif principal, à savoir que le vernis à ongles ONYTEC, après 12 semaines de traitement, était non inférieur à l'amorolfine 5 %, en termes de négativation de la culture : négativation de la culture de 78,3 % pour le vernis à ongles ONYTEC contre 64,7 % pour le vernis à ongles à base d'amorolfine 5 %, soit une différence de 13,6 % entre les traitements (intervalle de confiance de 95 % [- 1,4 ; 28,5]).

À la semaine 48, les pourcentages de patients présentant un taux de guérison complète, un taux de réussite/réponse au traitement et de guérison mycologique dans le groupe d'ONYTEC, étaient systématiquement plus élevés que dans le groupe de référence :

Tableau : résultats obtenus à la fin du traitement (semaine 48)

Paramètres mesurés	ONYTEC vernis à ongles	Vernis à ongles à base d'amorolfine 5 %	Différence (en %)	Intervalle de confiance de 95 % pour la différence
Taux de guérison complète *	35,0 %	11,7 %	23,3 **	8,8 ; 37,9
Taux de réussite du traitement #	58,3 %	26,7 %	31,7 **	14,9 ; 48,4
Guérison mycologique $	100 %	81,7 %	18,3 **	8,5 ; 28,1

* Négativation observée par microscopie au KOH et culture fongique, et ongle du gros orteil sain à 100 %, tel que mesuré par l'évaluateur en aveugle

Négativation observée par microscopie au KOH et culture fongique, et diminution de la zone de l'ongle atteinte par la maladie à ? 10 % de la totalité, telle que mesurée par l'évaluateur en aveugle

$ Négativation observée par microscopie au KOH et culture fongique

** p 0,001

Aucun effet indésirable systémique lié au médicament n'a été enregistré dans cette étude clinique.

ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux a été bien toléré, en termes d'effets indésirables locaux et généraux. Des signes d'irritation ont été détectés chez seulement 2,06 % des patients du groupe ONYTEC, au niveau de la peau entourant les ongles traités.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Basé sur la technologie ONY-TEC®, ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux a démontré de bonnes propriétés de pénétration dans la kératine. Après l'application du vernis à ongles médicamenteux sur les tissus kératinisés, la substance active est immédiatement libérée et pénètre dans l'ongle. En atteignant une concentration fongicide sur le site de l'infection, la substance active se lie irréversiblement avec la paroi cellulaire fongique, entraînant ainsi une inhibition de la fixation des éléments indispensables à la synthèse cellulaire, ainsi que de la chaîne respiratoire.

Une très petite quantité de ciclopirox passe dans la circulation systémique (2% de la dose appliquée) et les concentrations sanguines mesurées dans une étude à long terme étaient de 0,904 ng/ml (n = 163) et de 1,144 ng/ml (n = 149) respectivement après 6 et 12 mois de

traitement. Cela montre que le médicament exerce particulièrement son activité au niveau local et que le risque d'une éventuelle interférence avec les fonctions normales du corps est négligeable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme pour les doses orales quotidiennes allant jusqu'à 10 mg de ciclopirox/kg. Aucune toxicité embryo-fœtale ou tératogène n'a été notée dans les études des fonctions de reproduction chez le rat et le lapin. A la dose orale de 5 mg/kg, une diminution de l'indice de fertilité du rat a été observée. Il n'y a pas de preuves concernant une toxicité péri- ou post-natale, cependant les éventuels effets à long terme sur la descendance n'ont pas été étudiés. ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux n'a pas entraîné d'irritation dans les études de tolérance locale chez le lapin et le cochon d'Inde.

Le dérivé du chitosane contenu dans la formulation est dépourvu de tropomyosine et n'a pas présenté de potentiel allergénique chez les patients souffrant d'allergie aux fruits de mer.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas réfrigérer.

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongles médicamenteux peut se gélifier. Il peut également se produire une légère floculation ou la formation d'un précipité clair qui peut disparaître en ramenant le produit à température ambiante (25°C) en frottant le flacon entre les mains jusqu'à ce que la solution soit à nouveau limpide (une minute environ). Cela n'a aucun effet sur la qualité ou les performances du produit.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

Le flacon doit être bouché lorsqu'il n'est pas utilisé. Ce produit est inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur et d'une flamme nue.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre transparent, avec bouchon à vis en polypropylène muni d'un pinceau applicateur.

Présentations : 3,3 ml, 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ALMIRALL, S.A.
GENERAL MITRE, 151
08022 BARCELONA
ESPAGNE

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

- 34009 395 010 4 8 : 3,3 ml en flacon (verre).
- 34009 395 011 0 9 : 6,6 ml en flacon (verre).

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]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.