

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LOCERYL 5% NAGELLAK

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

LOCERYL NAGELLAK BEVAT 50 MG/G AMOROLFINE (ALS HYDROCHLORIDE).

VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

NAGELLAK

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

ONYCHOMYCOSEN ZONDER AANTASTING VAN DE MATRIX (D.W.Z. ALS MINDER DAN 80% VAN HET OPPERVLAK AANGETAST IS), VEROORZAAKT DOOR DERMATOFYTEN, GISTEN OF SCHIMMELS.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING





ONYCHOMYCOSEN: NAGELLAK 1 À 2 MAAL PER WEEK OP DE AANGETASTE NAGELS VAN VINGERS OF TENEN AANBRENGEN. DE PATIËNT MOET DE NAGELLAK OP DE VOLGENDE MANIER AANBRENGEN (ZIE BIJGAANDE AFBEELDINGEN):

1. VÓÓR DE EERSTE APPLICATIE IS HET NOODZAKELIJK DE AANGETASTE DELEN VAN DE NAGEL (VOORAL HET OPPERVLAK) MET ÉÉN VAN DE NAGELVIJLEN BIJGEVOEGD IN DE VERPAKKING ZOVEEL MOGELIJK AF TE VIJLEN.

OPGELET: EEN VOOR DE BEHANDELING GEBRUIKTE VIJL MAG NIET MEER WORDEN GEBRUIKT VOOR HET VERZORGEN VAN GEZONDE NAGELS.

2. VERVOLGENS HET NAGELOPPERVLAK MET ÉÉN VAN DE KOMPRESSEN BIJGEVOEGD IN DE VERPAKKING REINIGEN EN ONTVETTEN.

VÓÓR ELKE NIEUWE APPLICATIE VAN LOCERYL, ZO NODIG DE HANDELING 1 HERHALEN, EN IN ELK GEVAL DE HANDELING 2.

3. ÉÉN VAN DE HERBRUIKBARE SPATELS BIJGEVOEGD IN DE VERPAKKING IN DE NAGELLAK DOPPEN, ZONDER DE SPATEL AAN DE HALS VAN HET FLESJE AF TE VEGEN.

4. DE LAK OVER DE HELE OPPERVLAKTE VAN DE AANGETASTE NAGEL AANBRENGEN.

DE HANDELINGEN 3 EN 4 VOOR ELKE AANGETASTE NAGEL HERHALEN.

5. DE HALS VAN HET FLESJE REINIGEN MET HET KOMPRES DAT REEDS GEBRUIKT WERD VOOR HET REINIGEN VAN DE NAGELS EN HET FLESJE ONMIDDELLIJK NA GEBRUIK GOED SLUITEN.

6. DE BEHANDELDE NAGELS GEDURENDE ONGEVEER 3 MINUTEN LATEN DROGEN.

7. DE SPATEL REINIGEN MET HET KOMPRES DAT REEDS GEBRUIKT WERD VOOR HET REINIGEN VAN DE NAGELS EN DE HALS VAN HET FLESJE. CONTACT TUSSEN HET KOMPRES EN DE PAS BEHANDELDE NAGELS VERMIJDEN. HET KOMPRES WEGWERPEN. OPGELET, HET KOMPRES BEVAT EEN ONTVLAMBAAR PRODUCT.

BIJ GEBRUIK VAN ORGANISCHE OPLOSMIDDELEN ("NITRO"-VERDUNNINGSMIDDELEN, VERVANGINGSPRODUCTEN VAN TERPENTIJN, WHITE SPIRIT, ENZ.), NIET-DOORLAATBARE HANDSCHOENEN AANTREKKEN OM DE LAKLAAG LOCERYL OP DE NAGELS TE BESCHERMEN.

DE BEHANDELING ZONDER ONDERBREKING VOORTZETTEN TOT REGENERATIE VAN DE NAGEL EN DEFINITIEVE GENEZING VAN DE AANGETASTE DELEN. DE NOODZAKELIJKE BEHANDELINGSDUUR HANGT HOOFDZAKELIJK AF VAN DE GRAAD EN DE LOKALISATIE VAN DE INFECTIE; ZE DUURT MEESTAL 6 MAANDEN VOOR DE VINGERNAGELS EN 9-12 MAANDEN VOOR DE TEENNAGELS.

BIJ DISTALE AANTASTING VAN MINDER DAN 80% VAN HET NAGELOPPERVLAK WIJST DE KLINISCHE ERVARING EROP DAT EEN 6 MAANDEN DURENDE BEHANDELING IN ONGEVEER 50% VAN DE GEVALLEN TOT VOLLEDIGE GENEZING LEIDT.

HET VERDWIJNEN VAN DE ONYCHOMYCOSE WORDT IN 60 À 80% VAN DE GEVALLEN VASTGESTELD.

4.3. CONTRA-INDICATIES

OVERGEVOELIGHEID VOOR HET WERKZAME BESTANDDEEL OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- BIJ GEBREK AAN VOLDOENDE KLINISCHE ERVARING MOGEN KINDEREN NIET MET LOCERYL WORDEN BEHANDELD.
- GEBRUIK VAN COSMETISCHE NAGELLAK EN KUNSTNAGELS IS NIET GESCHIKT GEDURENDE DE BEHANDELING MET LOCERYL.
- VERMIJD ACCIDENTEEL CONTACT MET OGEN EN MUCOSA OM IRRITATIE TE VERMIJDEN.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

ER ZIJN GEEN SPECIFIEKE INTERACTIES MET AMOROLFINE GEKEND.

4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Samenvatting van de kenmerken van het product

BIJ HET KONIJN HEEFT DE BLOOTSTELLING AAN HOGE SYSTEMISCHE DOSES VAN AMOROLFINE GEDURENDE DE DRACHT GELEID TOT EEN LICHTE VERHOOGING VAN DE EMBRYONALE ABSORPTIE (EMBRYOTOXICITEIT). HET FOETALE RISICO BIJ DE MENS LIJKT VERWAARLOOSBAAR AANGEZIEN DE SYSTEMISCHE BLOOTSTELLING AAN AMOROLFINE NA GEBRUIK VAN DE NAGELLAK UITERST LAAG IS. GEZIEN DE AFWEZIGHEID VAN KLINISCHE ERVARING ZAL HET GEBRUIK VAN LOCERYL ECHTER VERMEDEN WORDEN TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

NIET VAN TOEPASSING.

4.8. BIJWERKINGEN

BIJWERKINGEN ZIJN ZELDZAAM. NAGELAFWIJKINGEN (ZOALS NAGELVERKLEURING, GEBROKEN NAGELS, BROZE NAGELS) KUNNEN VOORKOMEN. DEZE REACTIES KUNNEN OOK GELINKT ZIJN AAN DE ONYCHOMYCOSE ZELF.

SYSTEEM/ORGAAN KLASSEN VOLGENS GEGEVENS BANK <i>MEDDRA</i>	FREQUENTIE	BIJWERKINGEN
HUID- EN ONDERHUID- AANDOENINGEN	ZELDEN (\geq 1/10 000, \leq 1/1000)	NAGELAFWIJKINGEN, NAGELVERKLEURING, ONYCHOCLASIS (GEBROKEN NAGELS), ONYCHORRHEXIS (BROZE NAGELS)
	ZEER ZELDEN (\leq 1/10 000)	BRANDERIG GEVOEL IN DE HUID, CONTACT- DERMATITIS

4.9. OVERDOSERING

BIJ INNAME VAN LOCERYL IS GEEN SPECIFIEKE MAATREGEL NOODZAKELIJK.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE:
ANTIMYCOTICUM VOOR DERMATOLOGISCHE TOEPASSING, ATC CODE:
D01A E16

LOCERYL IS EEN ANTIMYCOTICUM VOOR LOKAAL GEBRUIK. HET ACTIEVE BESTANDDEEL, AMOROLFINE, IS EEN MORFOLINEDERIVAAT. ZIJN FUNGISTATISCHE OF FUNGICIDE WERKING BERUST OP EEN WIJZIGING VAN DE CELMEMBRAAN VAN DE SCHIMMEL, WAARBIJ DE BIOSYNTHESE VAN MEMBRAANSTEROLEN DE BELANGRIJKSTE PLAATS VAN INWERKING IS. TEGELIJKERTIJD DAALT HET GEHALTE AAN ERGOSTEROL EN STAPELEN ONGEWONE STEROLEN MET NIET-VLAKKE STRUCTUUR ZICH OP.

AMOROLFINE HEEFT EEN BREED WERKINGSSPECTRUM. HET IS DOELTREFFEND TEGEN:

- GISTEN: CANDIDA, MALASSEZIA OF PITYROSPORUM, CRYPTOCOCCUS
- DERMATOFYTEN: TRICHOPHYTON, MICROSPORUM, EPIDERMOPHYTON
- SCHIMMELS: ALTERNARIA, HENDERSONULA, SCOPULARIOPSIS
- DEMATIACEAE: CLADOSPORIUM, FONSECAEA, WANGIELLA
- DIMORFE SCHIMMELS: COCCIDIOIDES, HISTOPLASMA, SPOROTHRIX.

BEHALVE ACTINOMYCES ZIJN BACTERIËN NIET GEVOELIG VOOR AMOROLFINE.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

NA HET AANBRENGEN VAN DE NAGELLAK DRINGT AMOROLFINE BINNEN EN DIFFUNDEERT IN HET NAGELLICHAAM, DAARDOOR WORDEN OOK DE

Samenvatting van de kenmerken van het product

MOEILIK BEREIKBARE SCHIMMELS IN HET NAGELBED VERNIETIGD. BIJ DEZE TOEDIENINGSWIJZE IS DE SYSTEMISCHE RESORPTIE VAN HET ACTIEVE BESTANDDEEL VERWAARLOOSBAAR AANGEZIEN DE PLASMACONCENTRATIE, ZELFS NA ÉÉN JAAR BEHANDELING, ONDER DE DETECTIEDREMPEL BLIJFT.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

GEEN BIJZONDERHEDEN.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

METHACRYLZUUR COPOLYMEREN, TRIACETINE, ETHYLACETAAT, BUTYLACETAAT, ETHANOL.

HET KOMPRES IS DOORDRENKT MET 0,5 ML ISOPROPYLALCOHOL 70% V/V.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

NIET VAN TOEPASSING.

6.3. HOUDBAARHEID

3 JAAR.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR (15 - 25°C).

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

DE VERPAKKING BEVAT: 1 FLESJE MET 2,5 ML OF 5 ML NAGELLAK, 10 SPATELS, 30 KOMPRESSEN VOOR HET REINIGEN VAN NAGELS EN SPATEL EN 30 NAGELVIJLEN.

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

GEEN BIJZONDERE VEREISTEN.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Samenvatting van de kenmerken van het product

BE166302

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE
VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

15/05/2006

10. DATUM VAN HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE TEKST

06/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOCERYL 5 % VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LOCERYL VERNIS A ONGLES CONTIENT 50MG/G D'AMOROLFINE (SOUS FORME DE CHLORHYDRATE).

POUR LA LISTE COMPLETE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

VERNIS A ONGLES MEDICAMENTEUX

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ONYCHOMYCOSES SANS ATTEINTE MATRICIELLE (C'EST-A-DIRE LORSQUE LA SURFACE EST ATTEINTE A MOINS DE 80%), PROVOQUEES PAR DES DERMATOPHYTES, DES LEVURES OU DES MOISSURES.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION





ONYCHOMYCOSES: APPLIQUER LE VERNIS A ONGLES 1 A 2 FOIS PAR SEMAINE SUR LES ONGLES ATTEINTS DES DOIGTS OU DES ORTEILS. LE PATIENT DOIT APPLIQUER LE VERNIS A ONGLES DE LA MANIERE SUIVANTE (VOIR ILLUSTRATIONS CORRESPONDANTES):

1. AVANT LA PREMIÈRE APPLICATION, IL EST INDISPENSABLE DE LIMER LE PLUS POSSIBLE LES PARTIES ATTEINTES DE L'ONGLE (PARTICULIÈREMENT LA SURFACE) À L'AIDE D'UNE DES LIMES À ONGLES FOURNIES DANS LE COFFRET.
ATTENTION: UNE LIME UTILISEE POUR LE TRAITEMENT NE PEUT PLUS ETRE UTILISEE POUR LES SOINS DES ONGLES SAINS.
2. ENSUITE NETTOYER ET DEGRAISSER LA SURFACE DE L'ONGLE A L'AIDE D'UNE DES COMPRESSES FOURNIES DANS LE COFFRET.

AVANT CHAQUE NOUVELLE APPLICATION DE LOCERYL, RÉPÉTER SI NÉCESSAIRE L'OPÉRATION 1 ET, DANS TOUS LES CAS L'OPÉRATION 2.

3. TREMPER UNE DES SPATULES REUTILISABLES FOURNIES DANS LE COFFRET DANS LE VERNIS A ONGLES SANS ESSUYER LA SPATULE AU COL DU FLACON.
4. APPLIQUER LE VERNIS SUR TOUTE LA SURFACE DE L'ONGLE ATTEINT.
RÉPÉTER LES OPÉRATIONS 3 ET 4 POUR CHAQUE ONGLE ATTEINT.

5. NETTOYER LE COL DU FLACON AVEC LA COMPRESSE DEJA UTILISEE POUR NETTOYER LES ONGLES ET BIEN REFERMER LE FLACON IMMEDIATEMENT APRES L'EMPLOI.

6. LAISSER SECHER LES ONGLES TRAITES PENDANT ENVIRON 3 MINUTES.

7. NETTOYER LA SPATULE A L'AIDE DE LA COMPRESSE DEJA UTILISEE POUR NETTOYER LES ONGLES ET LE COL DU FLACON. EVITER LE CONTACT DE LA COMPRESSE ET DES ONGLES NOUVELLEMENT TRAITÉS. JETER LA COMPRESSE. ATTENTION: CELLE-CI CONTIENT UN PRODUIT INFLAMMABLE.

EN CAS D'UTILISATION DE SOLVANTS ORGANIQUES (DILUANTS "NITRO", SUCCEDANES DE LA TEREBENTHINE, WHITE SPIRIT, ETC.) METTRE DES GANTS IMPERMEABLES AFIN DE PROTEGER LA COUCHE DE VERNIS LOCERYL SUR LES ONGLES.

POURSUIVRE LE TRAITEMENT SANS INTERRUPTION JUSQU'A REGENERATION DE L'ONGLE ET GUERISON DEFINITIVE DES PARTIES ATTEINTES. LA DUREE DE TRAITEMENT NECESSAIRE DEPEND ESSENTIELLEMENT DU DEGRE ET DE LA LOCALISATION DE L'INFECTION; ELLE EST GENERALEMENT DE 6 MOIS POUR LES ONGLES DES DOIGTS ET DE 9 - 12 MOIS POUR LES ONGLES DES ORTEILS.

LORS D'ATTEINTE DISTALE DE L'ONGLE AFFECTANT MOINS DE 80% DE LA SURFACE UNGUEALE L'EXPERIENCE CLINIQUE INDIQUE QU'UN TRAITEMENT DE 6 MOIS ENTRAINE LA GUERISON COMPLETE DANS ENVIRON 50% DES CAS.

UNE ÉLIMINATION DE L'ONYCHOMYCOSE EST OBSERVÉE DANS 60 À 80% DE TOUS LES CAS.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

HYPERSENSIBILITE A LA SUBSTANCE ACTIVE OU A L'UN DES EXCIPIENTS.

4.4 MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- EN L'ABSENCE D'EXPERIENCE CLINIQUE SUFFISANTE, LES ENFANTS NE SERONT PAS TRAITES PAR LOCERYL.
- IL CONVIENT DE NE PAS APPLIQUER DE VERNIS A ONGLES A USAGE COSMETIQUE NI D'ONGLES ARTIFICIELS PENDANT LE TRAITEMENT PAR LOCERYL VERNIS A ONGLES.
- EVITEZ TOUT CONTACT AVEC LES YEUX ET LES MUQUEUSES EN VUE D'EVITER UNE IRRITATION.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

AUCUNE ETUDE SPECIFIQUE D'INTERACTIONS N'A ETE REALISEE AVEC L'AMOROLFINE.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Résumé des caractéristiques du produit

CHEZ LE LAPIN EN PERIODE DE GESTATION, L'EXPOSITION A DES DOSES SYSTEMIQUES ELEVEES D'AMOROLFINE A MENE UNE FAIBLE AUGMENTATION DE L'ABSORPTION EMBRYONNAIRE (EMBRYOTOXICITÉ). ETANT DONNE L'EXPOSITION SYSTEMIQUE A L'AMOROLFINE EXTREMEMENT FAIBLE APRES UTILISATION DU VERNIS A ONGLES, LE RISQUE FOETAL CHEZ L'HUMAIN SEMBLE NEGLIGEABLE. CEPENDANT, EN L'ABSENCE D'EXPÉRIENCE CLINIQUE, L'UTILISATION DE LOCERYL SERA ÉVITÉE PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

SANS OBJET.

4.8. EFFETS INDESIRABLES

LES EFFETS INDESIRABLES SONT RARES. DES TROUBLES UNGUEAUX (COMME DECOLORATION DE L'ONGLE, DES ONGLES CASSES, DES ONGLES FRAGILES) PEUVENT SE PRESENTER. CES REACTIONS PEUVENT EGALEMENT ETRE LIEES A L'ONYCHOMYCOSE ELLE-MEME.

BASE DE DONNEES MEDDRA DES CLASSES DE SYSTEMES D'ORGANES	FRÉQUENCE	EFFET INDÉSIRABLE
AFFECTIONS DE LA PEAU ET DU TISSU SOUS-CUTANE	RARE ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1000$)	DES TROUBLES UNGUEAUX, DECOLORATION DE L'ONGLE, ONYCHOCLASIE (ONGLES CASSANTS), ONYCHORRHEXIS (ONGLES FRAGILES)
	TRÈS RARE ($\leq 1/10\ 000$)	SENSATION DE BRULURE CUTANEE, DERMATITE DE CONTACT

4.9. SURDOSAGE

EN CAS D'INGESTION DE LOCERYL, AUCUNE MESURE SPÉCIFIQUE N'EST NÉCESSAIRE.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE:
ANTIFONGIQUE POUR APPLICATION DERMATOLOGIQUE, CODE ATC:
D01A E16

LOCERYL EST UN ANTIMYCOSIQUE A USAGE LOCAL. LA SUBSTANCE ACTIVE, L'AMOROLFINE, EST UN DÉRIVÉ DE LA MORPHOLINE. SON ACTIVITÉ FONGISTATIQUE OU FONGICIDE REPOSE SUR UNE MODIFICATION DE LA MEMBRANE CELLULAIRE DU CHAMPIGNON, LE POINT D'ATTAQUE PRINCIPAL ÉTANT LA BIOSYNTHÈSE DES STÉROLS MEMBRANAIRES. IL SE PRODUIT SIMULTANÉMENT UNE DIMINUTION DE LA TENEUR EN ERGOSTÉROL ET UNE ACCUMULATION DE STÉROLS INHABITUELS DE STRUCTURE NON PLANE.

L'AMOROLFINE POSSEDE UN LARGE SPECTRE D'ACTION. ELLE EST EFFICACE CONTRE LES:

- LEVURES: CANDIDA, MALASSEZIA OU PITYROSPORUM, CRYPTOCOCCUS
- DERMATOPHYTES: TRICHOPHYTON, MICROSPORUM, EPIDERMOPHYTON
- MOISSISSURES: ALTERNARIA, HENDERSONULA, SCOPULARIOPSIS
- DÉMATIACÉES: CLADOSPORIUM, FONSECAEA, WANGIELLA
- CHAMPIGNONS DIMORPHES: COCCIDIOIDES, HISTOPLASMA, SPOROTHRIX.

Résumé des caractéristiques du produit

A L'EXCEPTION DES ACTINOMYCES, LES BACTERIES NE SONT PAS SENSIBLES A L'AMOROLFINE.

5.2. PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

APRES APPLICATION DU VERNIS A ONGLES, L'AMOROLFINE PENETRE ET DIFFUSE DANS LE CORPS DE L'ONGLE; DE CE FAIT, ELLE DETRUIT EGALEMENT LES CHAMPIGNONS DIFFICILEMENT ACCESSIBLES DU LIT DE L'ONGLE. LA RÉSORPTION SYSTÉMIQUE DE LA SUBSTANCE ACTIVE EST NÉGLIGEABLE AVEC CE MODE D'APPLICATION ÉTANT DONNÉ QUE, MÊME APRÈS UN AN DE TRAITEMENT, LA CONCENTRATION PLASMATIQUE EST TOUJOURS RESTÉE EN DESSOUS DU SEUIL DE DÉTECTION.

5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES

AUCUNE EXIGENCE PARTICULIERE.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

COPOLYMERES D'ACIDE METHACRYLIQUE, TRIACETINE, ACETATE D'ETHYLE, ACETATE DE BUTYLE ET ETHANOL.
COMPRESSE IMPREGNEE AVEC 0,5 ML D'ISOPROPANOL A 70% V/V.

6.2. INCOMPATIBILITES

SANS OBJET.

6.3. DUREE DE CONSERVATION

3 ANS.

6.4. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE (15 - 25°C).

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

L'EMBALLAGE CONTIENT: 1 FLACON CONTENANT 2,5 ML OU 5 ML DE VERNIS A ONGLES, 10 SPATULES, 30 COMPRESSES POUR NETTOYER LES ONGLES ET LA SPATULE, 30 LIMES A ONGLES.

6.6. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET MANIPULATION

PAS DE PRECAUTIONS PARTICULIERES.

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

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS

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

BE166302

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

15/05/2006

Résumé des caractéristiques du produit

11. DATE DE MISA A JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE

06/2009