

Dénomination du médicament

MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée Ciclopirox olamine

Encadré

Veuillez 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique - code ATC : D01AE14.

Ce médicament contient la substance active ciclopirox olamine qui est un antifongique cutané.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections dues aux champignons (mycoses) au niveau de la peau (dermatoses surinfectées ou non par des bactéries) ou des ongles (onychomycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée :

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

Avertissements et précautions

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

- Ne pas avaler.
- Evitez tout contact avec les yeux.
- Candidoses (infection liée à des champignons) : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida (champignon).
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement immédiatement, retirez soigneusement MYCOSTER et contactez un médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée

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

MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la ciclopirox olamine dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYCOSTER n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?

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

Posologie

Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant environ 21 jours.

Mycoses des ongles : application de la solution seule ou en association avec un autre traitement pendant plusieurs mois.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'usage externe.

Nettoyez et séchez les zones à traiter.

Lavez vos mains soigneusement avant et après chaque application.

Appliquez MYCOSTER sur les zones de la peau à traiter et massez légèrement.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Aggravation temporaire (pour un temps limité) de certains effets indésirables locaux au site d'application tels que rougeur (érythème), démangeaisons (prurit) qui est généralement passagère et ne nécessite pas d'interrompre le traitement.
- Sensation de brûlure.

Ces effets indésirables peuvent apparaître dès les premières applications. Si ces symptômes persistent, consultez un médecin.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Réactions locales à type de vésicules.
- Réactions allergiques généralisées (hypersensibilité) pouvant être graves au cours desquelles vous pouvez présenter un gonflement (œdème), des démangeaisons (prurit), une éruption sur la peau sans ou avec démangeaisons (urticaire), des difficultés à respirer (dyspnée). Si ces effets apparaissent, vous devez arrêter immédiatement de prendre ce médicament et contacter un médecin le plus rapidement possible.

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

- Dermatitis de contact (éruptions cutanées de type eczéma).

Si vous appliquez MYCOSTER au long cours sur une grande surface, sur une peau lésée, sur une muqueuse ou sous un pansement occlusif (couvrant), les effets liés au passage du médicament dans le sang doivent être pris en considération : demandez conseil à un médecin.

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 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/>.

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

5. COMMENT CONSERVER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon polyéthylène : N'utilisez pas ce médicament plus de 1 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Ciclopirox olamine.....1,000 g

Pour 100 ml de solution

- Les autres composants sont :

Macrogol 400, isopropanol, eau purifiée

Qu'est-ce que MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution incolore ou légèrement jaune pour application cutanée.
Flacon en verre ou polyéthylène de 30 ml ou 45 ml fermé par un bouchon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).