

Dénomination du médicament

MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée Ciclopirox olamine

Encadré

Veillez 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 est préconisé dans le traitement des mycoses de la peau ou des ongles (affections dues aux champignons) surinfectées ou non par des bactéries.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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 substance active 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 1 %, solution pour application cutanée.

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- Ne pas appliquer ce médicament près des yeux.
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

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

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 1 % solution 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 1 % solution pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYCOSTER 1 % solution 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

Si vous avez l'impression que l'effet de MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant environ 21 jours.

Mycoses des ongles : application de la solution pendant plusieurs mois.

RESPECTEZ LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

Durée du traitement

Respecter les conseils de votre médecin.

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

Sans objet.

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 (entre une personne sur 100 et une personne sur 10)

- Lors des premières applications, signes d'exacerbation transitoire locaux au site d'application (sensation de brûlure, rougeur, prurit) ; ces phénomènes sont passagers : ne pas interrompre le traitement.

· **Effets indésirables peu fréquents** (entre une personne sur 1 000 et une personne sur 100)

- Réactions locales à type de vésicule pouvant provoquer des réactions allergiques graves : arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin traitant.

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

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

Bien qu'aucun effet systémique n'ait été signalé, cette éventualité est à prendre en compte en cas de traitement prolongé sur une grande surface, sur une peau lésée, une muqueuse ou sous un pansement occlusif.

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: www.signalement-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. 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 de 30 ml ou 45 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

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).