

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/11/2012

## Dénomination du médicament

**CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?
3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE.

#### Indications thérapeutiques

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,
- dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**N'utilisez jamais CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème** dans les cas suivants:

- en cas d'allergies à l'un des composants du produit,
- prévenir votre médecin en cas de grossesse,
- ne pas appliquer ce médicament près des yeux,
- ne pas avaler.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème:**

### Précautions d'emploi

Ne pas appliquer ce médicament près de la région oculaire.

Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse - allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### **Posologie**

Si vous avez l'impression que l'effet de CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

Mycoses cutanées: 2 applications quotidiennes pendant environ 21 jours.

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

Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage:

- traitement d'attaque (2 à 4 semaines): 2 applications par jour,
- au delà, en traitement d'entretien: 1 application par jour pendant 28 jours.

RESPECTEZ LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

### **Mode et voie d'administration**

Voie cutanée.

### **Durée du traitement**

Respecter les conseils de votre médecin.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Lors des premières applications, des signes d'exacerbation transitoire locaux au site d'application (sensation de brûlure, rougeur, prurit) ont été fréquemment observés ; ces phénomènes sont passagers: ne pas interrompre le traitement.
- Des réactions locales à type de vésicule pouvant provoquer des réactions allergiques graves ont été peu fréquemment rapportées: arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin traitant.
- Des réactions à type d'eczéma ont été rapportées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème après la date de péremption figurant sur le tube.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème ?**

**La substance active est:**

Ciclopirox olamine ..... 1,000 g  
Pour 100 g de crème.

**Les autres composants sont:**

Octyldodécanol, paraffine liquide légère, alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool myristylique, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique, acide lactique, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 30 g.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**BIOGARAN**

15, boulevard Charles de gaulle  
92700 colombes

#### *Exploitant*

**BIOGARAN**

15, boulevard Charles de gaulle  
92700 colombes

#### *Fabricant*

**laboratoires chemineau**

93 route de monnaie  
bp 16  
37210 vouvray

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France)  
[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.