NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/10/2013

Dénomination du médicament

MYCOSTER 10 mg/g, shampooing

Ciclopirox

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 l'un des effets indésirables, 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 après 4 semaines.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER, shampooing ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique

Antifongique.

Indications thérapeutiques

Qu'est-ce que MYCOSTER, shampooing ?

Le nom de votre médicament est MYCOSTER 10mg/g, shampooing (appelé « Mycoster, shampooing » dans cette notice). MYCOSTER, shampooing contient une substance active appelée « ciclopirox », qui est un antifongique (qui tue les champignons et les levures).

Dans quel cas MYCOSTER, shampooing est-il utilisé ?

MYCOSTER, shampooing est utilisé pour traiter un trouble du cuir chevelu appelé « dermatite séborrhéique » : une inflammation du cuir chevelu provoquant des desquamations, des brûlures et des démangeaisons.

Comment MYCOSTER, shampooing agit-il ?

MYCOSTER, shampooing agit en tuant les champignons et les levures présents sur les couches superficielles de la peau. Ces champignons et levures sont l'une des principales causes de la dermatite séborrhéique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER, shampooing ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOSTER, shampooing dans le cas suivant :

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

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser MYCOSTER, shampoing.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MYCOSTER, shampooing :

Evitez le contact de MYCOSTER, shampooing avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle de MYCOSTER, shampoing, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MYCOSTER, shampooing

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 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 d'utiliser ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de MYCOSTER, shampooing chez la femme enceinte. En conséquence, par mesure de précaution, MYCOSTER, shampooing ne doit pas être utilisé en cas de grossesse.

Le passage dans le lait maternel du ciclopirox n'est pas connu. En conséquence, au cours de l'allaitement, MYCOSTER, shampooing ne doit pas être utilisé.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de MYCOSTER10, shampooing

Ce médicament contient :

Acide benzoïque (E210) et benzoate de sodium (E 211), qui peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses (par exemple tissus à l'intérieur de la bouche ou du nez).

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER, shampooing ?

Instructions pour un bon usage

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

Posologie/Mode d'administration

- MYCOSTER, shampooing ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu.
- Mouillez les cheveux et le cuir chevelu et appliquez MYCOSTER, shampooing.
- Faites mousser le shampooing en massant soigneusement le cuir chevelu.
- Laissez le shampooing agir pendant environ 3 minutes.
- Puis rincez à l'eau.

Utilisez le bouchon du flacon de MYCOSTER, shampooing pour mesurer votre dose.

La dose habituelle est de 1 bouchon (environ 5 ml) de MYCOSTER, shampooing. Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 bouchons (environ 10 ml) si la longueur des cheveux dépasse les épaules.

Fréquence d'administration

Suivre strictement la prescription médicale.

MYCOSTER, shampooing peut être appliqué une à deux fois par semaine.

Durée du traitement

- Pour commencer, utilisez le shampooing 1 ou 2 fois par semaine, en fonction de la sévérité de vos symptômes. Continuez pendant 4 semaines jusqu'à la disparition des symptômes.
- Vous pourrez ensuite continuer à utiliser le shampooing 1 ou 2 fois par semaine jusqu'à 12 semaines. Cela contribuera à éviter la réapparition des symptômes.

Dans tous les cas, l'utilisation de MYCOSTER, shampooing de façon continue est limitée à 16 semaines au maximum.

Utilisation chez l'enfant

MYCOSTER, shampooing n'a pas été étudié chez l'enfant.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MYCOSTER, shampooing que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER, shampooing que vous n'auriez dû, la survenue d'effets indésirables est peu probable. Il n'existe pas de données concernant un surdosage de médicaments contenant du ciclopirox.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER, shampooing

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser MYCOSTER, shampooing sans l'avis de votre médecin, car si vous arrêtez trop tôt, cela pourrait diminuer l'efficacité du traitement.

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 ?

Description des effets indésirables

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

Les effets indésirables suivants peuvent apparaitre avec ce médicament :

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100).

- Réactions cutanées sur le cuir chevelu, incluant irritation de la peau ou eczéma (peau inflammatoire avec des démangeaisons, une éruption cutanée et souvent des ampoules qui suintent et forment des croûtes) ou gênes telle que sensations de brûlure ou démangeaisons.

- Atteintes de cheveux, tels que légère chute de cheveux, cheveux décolorés, emmêlés, ternes ou légèrement secs.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1 000)

- Eruption cutanée au site d'application (dermatite de contact allergique).

Arrêtez d'utiliser MYCOSTER, shampooing si vous présentez des réactions sur la peau ou le cuir chevelu telles qu'irritation ou sensibilisation (réactions allergiques) après une utilisation prolongée du médicament, et consultez votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un autre traitement.

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.

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

5. COMMENT CONSERVER MYCOSTER, shampooing ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après première ouverture du flacon, le shampooing peut être utilisé pendant 8 semaines au maximum.

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient MYCOSTER, shampooing :

La substance active est le ciclopirox ;

1 gramme de shampooing contient 10 milligrammes (mg) de ciclopirox.

Les autres composants sont :

Solution* à 27% de dodécyl-di (oxyéthylène) sulfate de sodium, solution** à 33% de dodécyl-poly (oxyéthylène) - 3 - 2 sulfosuccinate disodique, éther laurique de macrogol, chlorure de sodium, eau purifiée.

* Composé de : Dodécyl-di (oxyéthylène) sulfate de sodium ; eau purifiée ; acide benzoïque (E210).

** Composé de : Dodécyl-poly(oxyéthylène) - 3 - 2 sulfosuccinate disodique ; benzoate de sodium (E211) ; eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MYCOSTER, shampooing et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de shampooing presque incolore à légèrement jaune.

Boîte de 1 flacon de 30 ml.

Boîte de 1 ou de 2 flacons de 60 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
INDUSTRIEPARK HOCHST
65926 FRANKFURT
ALLEMAGNE

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

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).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.