

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/03/2016

Dénomination du médicament

**MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée
Ciclopirox olamine**

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 MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE.
D01AE14

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.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

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 MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée ?**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 MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée 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 solution pendant plusieurs mois

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, MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée 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.

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 1 %, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MYCOSTER 1 %, solution pour application cutanée après la date de péremption figurant sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 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.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon de 30 ml ou 45 ml.

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

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCEE

45500 GIEN

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE SIMAPHAC

ZONE INDUSTRIELLE DE CHATEAURENARD

45220 CHATEAURENARD

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).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Non modifié