

Dénomination du médicament**MYCOSTER 1 pour cent, crème**
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 pour cent, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème ?
3. Comment utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOSTER 1 pour cent, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER 1 pour cent, CREME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?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,
- dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 1 pour cent, crème ?**N'utilisez jamais MYCOSTER 1 pour cent, crème :**

- 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 1 pour cent, crème.

Précautions d'emploi :

- Ne pas avaler.
- Ne pas appliquer ce médicament près des yeux, sur les muqueuses ou sur les plaies ouvertes.
- Candidoses (infection liée à des champignons) : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida (champignon).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOSTER 1 pour cent, crème

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.

MYCOSTER 1 pour cent, crème 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 pour cent, crème 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 pour cent, crème 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 pour cent, crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MYCOSTER 1 pour cent, crème contient

Ce médicament contient

- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).
- 10 mg d'alcool benzylrique par gramme de crème soit 300 mg par tube. L'alcool benzylrique peut provoquer des réactions allergiques et, en application topique, une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 1 pour cent, crème ?

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 pour cent, crème 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 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, réservé à l'usage externe.

Durée du traitement :

Respectez les conseils de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER 1 pour cent, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème

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 pour cent, crème ?

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

Ne pas utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème après la date de péremption mentionnée sur le tube. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Après première ouverture du tube, ce médicament doit être conservé maximum 3 mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient MYCOSTER 1 pour cent, 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, tétradécanol, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylrique, acide lactique, eau purifiée.

Qu'est-ce que MYCOSTER 1 pour cent, crème et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE**Fabricant****PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE**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).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**MYCOSTER 1 pour cent, crème****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Ciclopirox olamine..... 1,000 g
Pour 100 g de crème**Excipients à effet notable :**Chaque gramme de crème contient 57,50 mg d'alcool cétylique, 57,50 mg d'alcool stéarylique et 10 mg d'alcool benzilyque.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries :

- dermatophytoses à trichophyton,
 - épidermophyton, microsporum en dehors des teignes,
 - candidoses cutanées,
 - pityriasis versicolor.
- Onychomycoses à dermatophytes.
 - Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant 21 jours en moyenne.
- Onychomycoses à dermatophytes : application de MYCOSTER 1 pour cent, crème seul ou en association à un autre traitement 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
MYCOSTER 1 pour cent, crème ne doit pas être appliqué sur les plaies ouvertes.
Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida.
Ce médicament contient :

- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).
- de l'alcool benzilyque qui peut causer des réactions allergiques et, en application topique, une légère irritation locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses avec évolution connue) sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte.
Cependant, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à la ciclopirox olamine est négligeable (voir rubrique 5.2) et aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé après administration orale, topique ou sous cutanée de la ciclopirox olamine chez l'animal (voir rubrique 5.3).
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER 1 pour cent, crème au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la ciclopirox olamine et de ses métabolites potentiels dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER 1 pour cent, crème pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été mis en évidence chez le rat après administration orale de ciclopirox olamine jusqu'à 5 mg/kgj (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MYCOSTER 1 pour cent, crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables**Tableau des effets indésirables**

Les effets indésirables cliniques sont répertoriés ci-dessous en fonction de l'affection et de leur fréquence. Les fréquences sont définies comme : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de système d'organe Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	
Peu fréquent	Hypersensibilité*
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Sensation de brûlure
Fréquence indéterminée	Dermatite de contact**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Exacerbation transitoire des signes locaux au site d'application, Erythème au site d'application*** Prurit au site d'application***
Peu fréquent	Vésicules au site d'application*

* nécessite l'interruption du traitement:

** des cas de dermatite de contact ont été rapportés depuis la commercialisation

*** ne nécessite pas l'arrêt du traitement

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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE, code ATC : D01AE14.**

La ciclopirox olamine est un antifongique (famille des pyridones) actif in vitro sur les :

- candida et levures : CMI 1 à 4 µg/ml,
 - dermatophytes (trichophyton et épidermophyton, microsporum) : CMI 1 à 4 µg /ml,
 - champignons divers : CMI 0,5 à 8 µg/ml.
- Elle possède en outre des propriétés antibactériennes Gram + (staphylocoques, streptocoques) et Gram - (Escherichia coli, proteus, pseudomonas).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée est très faible : 1,1 à 1,6 % de la dose appliquée sont détectés dans les urines. Les concentrations plasmatiques maximales sont infimes (0,2 à 0,3 µg/ml).
Après application cutanée de MYCOSTER 1 pour cent, crème, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pileosébacés, l'imprégnation des couches superficielles du stratum corneum étant particulièrement importante. Un contact d'une heure et demie permet d'obtenir dans l'épiderme des concentrations de 70 à 579 µg/g. Elles décroissent ensuite progressivement vers le derme pour atteindre 1 µg au moins, à une profondeur de 1800 µm.
La ciclopirox olamine possède la particularité de pénétrer et de traverser la kératine unguéale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë réalisées avec le ciclopirox et/ou la ciclopirox olamine chez le rat et la souris après administration par voie orale ou sous cutanée montrent des toxicités similaires et modérées (DL50 entre 1740 mg/kg et 2500 mg/kg).
Des études de toxicité à doses répétées avec la ciclopirox olamine ont démontré une bonne tolérance systémique avec une NOAEL (No Observable Adverse Effect Level : Dose sans effet adverse observable) orale chronique de 10 mg/kgj chez le rat et le chien.
Un ensemble d'études de génotoxicité n'a pas démontré de potentiel génotoxique de la ciclopirox olamine. Une activité clastogène équivoque a été observée dans le test HPR1 / V79 avec une augmentation significative des mutations affectant préférentiellement les petites colonies.
La ciclopirox olamine a également inhibé de manière significative l'activité de réparation de l'ADN dans le test UDS (Unscheduled DNA Synthesis : synthèse non programmée de l'ADN), mais sans aucun effet génotoxique dans ce test. Cependant, l'hypothèse est que l'activité clastogène in vitro de la ciclopirox olamine est directement liée à son potentiel de chélation du calcium présent dans le milieu de culture.
Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée avec le ciclopirox et/ou la ciclopirox olamine.
La ciclopirox olamine administrée par voie orale chez le rat (jusqu'à 5 mg/kgj) n'induit aucun effet aderser sur la fertilité mâle ou femelle.
Aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé après administration orale, topique ou sous cutanée de la ciclopirox olamine. Les études ont été conduites chez plusieurs espèces animales, souris, rat, lapin et singe.
La ciclopirox olamine administrée par voie orale chez le rat femelle jusqu'à 5 mg/kgj du 15ème jour de la gestation jusqu'au sevrage des petits n'induit aucun effet aderser sur le développement péri- ou postnatal.
Les études de tolérance locales menées chez le lapin ont montré que la crème était légèrement irritante pour la peau et les yeux. Le produit ayant été jugé sensibilisant chez le cobaye (0,1 ml par application), son potentiel photosensibilisant (chez l'Homme) ne peut être écarté car ce dernier n'a pas pu être évalué. Le produit n'est pas photostimulant. Dans le test LLNA (Local Lymph Node Assay : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) chez la souris, le produit a été jugé non sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Octyldodécanol, Paraffine liquide légère, Alcool stéarylique, Alcool cétylique, Tétradécanol, Diéthanolamide d'acides gras de coprah, Polysorbate 60, Stéarate de sorbitan, Alcool benzilyque, Acide lactique, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation3 ans
Après ouverture du tube, ce médicament doit être conservé maximum 3 mois.**6.4. Précautions particulières de conservation**

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 30 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHEPIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

34009 325 574 6 2 : 1 tube aluminium verni de 30 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.