

**Dénomination du médicament****CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % 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 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 ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
3. Comment utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème ?****N'utilisez jamais CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème dans les cas suivants :**

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

**Avertissements et précautions**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème.  
Ne pas appliquer ce médicament près de la région oculaire, sur les muqueuses ou sur les plaies ouvertes.

Candidose (infection liée à des champignons) : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida (champignon).

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

**Autres médicaments et CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème**

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

**CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**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 de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème contient de l'alcool stéarylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool benzylique.**

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient de l'alcool benzylique et peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

**3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 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.

**Si vous avez utilisé plus de CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème que vous n'auriez dû :**

Sans objet.

**Si vous oubliez d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème :**

Sans objet.

**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, 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.

**Effets indésirables peu fréquents (entre une personne sur 1000 et une personne sur 100)**

- 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.

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

- Des réactions à type d'eczéma ou des éruptions cutanées ont été rapportées.

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](http://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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 % crème ?**

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 tube.

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

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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 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.

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

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

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****SANDOZ**49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****SANDOZ**49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET**Fabricant****LABORATOIRES CHEMINEAU**93 ROUTE DE MONNAIE  
BP 16

37210 VOUVRAY

ou

**SANDOZ**49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET**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****CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Ciclopirox olamine..... 1,000 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool stéarylique, alcool cétylique et alcool benzilyque.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème.

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

Dermatoses suinfectées ou non par des bactéries :

- dermatophytoses à trichophyton,
- épidermophyton, microsporium 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, 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**

Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses.  
CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, 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 stéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).  
Ce médicament contient de l'alcool benzilyque et peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

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

Sans objet.

**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.  
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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème pendant l'allaitement.

**Fertilité**

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été mis en évidence dans les études expérimentales chez le rat après administration orale d'une dose de ciclopirox olamine jusqu'à 5 mg/kg/j.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables****Résumé du profil de sécurité**

- réaction d'hypersensibilité et vésicules au site d'application nécessitant d'interrompre le traitement,
- exacerbation transitoire des signes locaux au site d'application ne nécessitant pas l'arrêt du traitement.

**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: fréquent (≥ 1/100, &lt; 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, ≤ 1/100), indéterminée.

Classe et fréquence	Effets indésirables
<b>Affections du système immunitaire</b> Peu fréquent	Hypersensibilité*
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b> Fréquent Fréquence indéterminée	Sensation de brûlure Dermatite de contact
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b> Fréquent Peu fréquent	Exacerbation des signes au site d'application, Erythème et prurit au site d'application** Vésicules au site d'application*

\* nécessite l'interruption du traitement

\*\* 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**4.9. Surdosage**

Sans objet.

**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, microsporium) : 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pileux/bacés, l'imprégnation des couches superficielles du stratum corneum étant particulièrement importante. Un contact d'une heure et demi 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 1 800 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).

Les études de toxicité à doses répétées de ciclopirox olamine par voie orale ont montré une bonne tolérance systémique avec une NOAEL de 10 mg/kg/j chez le rat et le chien.

L'ensemble des études de génotoxicité n'a pas montré de potentiel génotoxique de la ciclopirox olamine.

Une activité clastogène « douteuse » a été observée avec le test HPRT / V79 comme montrée par l'augmentation significative de la mutation affectant préférentiellement les petites colonies dans l'essai sur lymphome de souris. La ciclopirox olamine inhibe aussi considérablement l'activité de réparation de l'ADN dans l'essai UDS mais sans aucun effet génotoxique pour 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.

Les études de carcinogénicité n'ont pas été réalisées avec la ciclopirox olamine.

La ciclopirox olamine administrée par voie orale chez le rat (jusqu'à 5 mg/kg/j) n'induit aucun effet adverse 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/kg/j) n'induit aucun effet adverse péri- ou postnatal, jusqu'au sevrage des petits.

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 n'est pas photoriantant. Le produit ayant été jugé sensibilisant chez le cobaye (0,1 mL par application), son potentiel photosensibilisant n'a pas pu être évalué. 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, alcool myristylique, 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 conservation**

2 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°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**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****SANDOZ**49, AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 267 871 7 2 : 30 g en tube (aluminium verni).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.