

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2010

Dénomination du médicament

MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon Ciclopirox

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 un 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 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?
3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE.

Indications thérapeutiques

MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon est destiné au traitement des mycoses (onychomycoses) des ongles des pieds et des mains La substance active, le ciclopirox, pénètre l'ongle et détruit les champignons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ([voir paragraphe 6](#)).
- si vous avez moins de 18 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon:

- Ne pas avaler.
- Tant que MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon n'est pas sec, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- MYCOSTER ne doit être utilisé qu'en application locale.
- Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues à ce jour.

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 et allaitement

Le ciclopirox peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon

?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie; mode et voie d'administration; fréquence d'administration

Usage externe uniquement. Ce médicament est réservé à l'adulte.

Utilisez toujours MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon comme indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



1. Retirer le produit de son support.
2. Replacer le support dans son étui
3. Détacher l'opercule recouvrant l'emplacement du flacon.
4. Poser le flacon dans son emplacement.

Après chaque utilisation, respectez les conditions de conservation ([voir paragraphe 5](#)).

Avant de commencer le traitement par MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon:

- éliminez le plus possible du tissu malade de l'ongle à l'aide de ciseaux, d'un coupe-ongles ou d'une lime à ongles.

Pendant toute la durée du traitement:

- Appliquez une couche fine de MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon sur toute la surface de tous les ongles malades une fois par jour, de préférence le soir.
- Une fois par semaine au moins, avant l'application de MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon, retirez la couche de vernis avec un dissolvant pour vernis à ongles du commerce.
- A chaque fois, éliminez le plus possible de bouts d'ongle malade.
- Evitez d'utiliser un vernis cosmétique.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de la gravité de l'infection.

La durée minimum de traitement est de 3 mois (mycose des doigts) et ne doit pas dépasser 6 mois (mycose des orteils).

En cas de doute sur la poursuite du traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon:

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. [Poursuivez le traitement de la façon conformément au point 3 de cette notice.](#)

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon:

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement trop tôt, votre mycose risque de réapparaître. Si vous n'êtes pas certain(e) que votre affection de l'ongle s'est améliorée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une dermatite de contact allergique (éruption cutanée de type eczéma) peut survenir, dont la fréquence n'est pas déterminée.

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 MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon après la date de péremption mentionnée sur le tube.

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

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon ?

La substance active est:

Ciclopirox 8
g

Pour 100 g de solution filmogène.

Les autres composants sont:

Copolymère d'éther méthylvinyle et de monobutylester d'acide maléique, acétate d'éthyle, isopropanol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme solution filmogène. Boîte de 1 flacon avec pinceau.

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
FRANCE

Exploitant**PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**

45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Fabricant**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT****L'onychomycose: quels sont les facteurs de risque ?****Pour les ongles des pieds:**

- microtraumatismes répétés de l'ongle ou des pieds, malposition des orteils,
- port de chaussures fermées et/ou en matières plastiques ou de chaussettes en tissu synthétique, qui favorisent la macération,
- professions exposées nécessitant le port de bottes, de chaussures de protection...qui facilitent la transpiration,
- sports à risque surtout pratiqués pieds nus: natation, judo, marathon.

Pour les ongles des mains:

Présence d'une mycose des pieds (dermatophytose) à rechercher.

Contacts répétés avec l'eau (candidose).

Traumatisme ou irritation de l'ongle par:

- microtraumatismes répétés (jardinage...),
- utilisation manuelle de détergent (lessive et autres produits corrosifs),
- professions exposées (coiffeur, manucure, podologue).

L'onychomycose: comment prévenir et éviter la contamination ?

- **Désinfecter** les chaussettes et les chaussures. Demandez conseil à votre pharmacien.
- **Traiter** toute atteinte cutanée entre les orteils et plantaire le plus rapidement possible.
- Utiliser des serviettes individuelles afin d'**éviter la** contamination des autres personnes.
- **Sécher** minutieusement les espaces inter-orteils et l'ensemble des pieds après la douche ou le bain afin d'éviter la contamination des autres ongles et de la peau.

L'onychomycose: pourquoi est-il important de bien suivre le traitement ?

Pour être efficace, le traitement doit être pris **pendant toute la durée prévue jusqu'à la repousse complète de l'ongle, sans interruption.**

NE PAS SE DECOURAGER !

Cela peut prendre **3 mois pour les ongles des mains et 6 mois pour les ongles de pied.**

Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.