

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE MYCOSKIN 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 MYCOSKIN 1 %, crème ?

N'utilisez jamais MYCOSKIN 1%, 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 MYCOSKIN 1%, 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 MYCOSKIN 1%, 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. MYCOSKIN 1%, 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 MYCOSKIN 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 MYCOSKIN 1%, 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

Sans objet.

MYCOSKIN 1%, crème contient

- de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

- 1g d'alcool benzylique pour 100g de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et, en application topique, une légère irritation locale.
- 3,5 g de polysorbate (Polysorbate 60) pour 100 g de crème. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté/votre enfant a déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER MYCOSKIN 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 MYCOSKIN 1%, 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

Respecter les conseils de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSKIN 1%, crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSKIN 1%, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSKIN 1%, 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 1000 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER MYCOSKIN 1 %, crème ?

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

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

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

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 MYCOSKIN 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 (voir rubrique 2), alcool cétylique (voir rubrique 2), alcool myristylique, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique (voir rubrique 2), acide lactique, eau purifiée.

Qu'est-ce que MYCOSKIN 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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE
BP 16
37210 VOUVRAY

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).