

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTER 1 pour cent, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine 1,000 g

Pour 100 g de crème.

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 % 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

Antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux.

Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence d'expérience chez la femme enceinte, l'utilisation du produit n'est pas recommandée au cours de la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables observés au cours des études cliniques sont répertoriés ci-dessous en fonction de l'affection et de leur fréquence. Les fréquences sont définies comme: fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), non connue.

Affections du système immunitaire:

Peu fréquent: réaction d'hypersensibilité, nécessitant d'interrompre le traitement.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Fréquent: une exacerbation transitoire des signes locaux au site d'application tels que sensation de brûlure, érythème, et prurit, ne nécessitant pas l'arrêt du traitement.

Peu fréquent: vésicules au site d'application nécessitant l'arrêt du traitement.

Affection de la peau et du tissu sous-cutané:

Fréquence non connue: depuis la commercialisation des réactions d'eczéma et des dermatites de contact 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.

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, 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 % crème, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pilosébacés, 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

Sans objet.

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 benzylique, acide lactique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 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

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur et tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTER 1 pour cent, crème

Ciclopirox olamine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclopirox olamine 1,000 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients: Octyldodécanol, paraffine liquide légère, alcool stéarylique, alcool cétylique, tétradécanol, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique, acide lactique, eau purifiée

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Tube de 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 30°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries
Onychomycoses à dermatophytes
Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER 1 pour cent, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE.

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,
- dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 1 pour cent, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOSTER 1 pour cent, crème 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 pour cent, crème:

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 pour cent, crème ?

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 %, 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.

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 pour cent, crème 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 observées ; 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.

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 1 pour cent, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MYCOSTER 1 pour cent, crème après la date de péremption figurant sur le tube.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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 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 benzylique, acide lactique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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 30 g.

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
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.