

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox 8 g

Pour 100 g de vernis à ongles médicamenteux.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Appliquer CICLOPIROX MYLAN sur tous les ongles du membre atteint une fois par jour de préférence le soir.
- Eviter de se brosser les ongles avec un savon alcalin après l'application du produit.
- Une fois par semaine, l'utilisation d'une solution dissolvante cosmétique permet d'enlever la couche filmogène à la surface de l'ongle qui pourrait, à la longue, nuire à la pénétration du principe actif.

-Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison clinique et mycologique.

-La durée du traitement est fonction de la localisation et de la hauteur de l'atteinte.

- environ 3 mois pour une onychomycose des doigts.
- environ 6 mois pour une onychomycose des orteils.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé au cours des études réalisées chez l'animal, en l'absence de données chez la femme enceinte, ne pas administrer ce produit au cours de la grossesse.

Allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de sensibilisation cutanée.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE

Code ATC : D01AE14

Le ciclopirox est un antifongique de la famille des pyridones au mécanisme d'action spécifique : il a été étudié sur *Candida albicans* :

- aux concentrations fongistatiques, le ciclopirox inhiberait l'entrée dans la cellule d'ions métalliques, d'ions phosphatases et potassium,
- aux concentrations fongicides, le ciclopirox agirait sur la chaîne respiratoire de la cellule par ses propriétés chélatantes.

Espèces constamment sensibles :

- Trichophytens, *Microsporum canis*, Epidermophytens (Dermatophytes)
- *Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum* (Levures)
- *Scopulariopsis*, *Aspergillus* (Moisissures)

Espèces inconstamment sensibles :

Dans une des expériences, *Hendersonula toruloidea* est apparue inconstamment sensible.

Toute espèce fongique n'appartenant pas à un des genres sus mentionnés devra faire l'objet d'une étude in vitro permettant de déterminer son degré de sensibilité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sort du médicament a été étudié in situ chez l'homme sain (ongle sain).

Le ciclopirox se distribue dans la tablette unguéale très rapidement :

- des concentrations fongicides sont détectées dès 7 jours d'application quotidienne,
- les concentrations maximales détectées dans la partie distale de l'ongle sont témoins de la saturation de la tablette unguéale : elles apparaissent entre :
 - le 14^{ème} et le 30^{ème} jour d'application pour les ongles des doigts,
 - le 30^{ème} et le 45^{ème} jour d'application pour les ongles des orteils.

En cas d'arrêt thérapeutique, la rémanence du ciclopirox se manifeste par des concentrations actives durant 7 à 14 jours.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acétate d'éthyle, alcool isopropylique, ester butylique du copolymère d'éther méthylvinilyque et d'acide maléique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre) blanc transparent avec bouchon à vis blanc en urée muni d'un pinceau applicateur avec tige en polyéthylène basse densité et touffe en nylon.

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

MYLAN S.A.S

117 allée des parcs
69800 SAINT PRIEST

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 388 228-8 ou 34009 388 228 8 5 : flacon avec pinceau contenant 3 ml de solution.

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclopirox 8 g

Pour 100 g de vernis à ongles médicamenteux.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acétate d'éthyle, alcool isopropylique, ester butylique du copolymère d'éther méthylvinyle et d'acide maléique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Vernis à ongles médicamenteux.

Flacon avec pinceau contenant 3 ml de solution.

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 SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

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

Titulaire

MYLAN S.A.S

117 allée des parcs
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S

117 allée des parcs
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93, route de Monnaie
BP16
37210 VOUVRAY

12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé dans le traitement des mycoses des ongles (affections dues à des champignons).

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
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sans objet.

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

Sans objet.

3. DATE DE PÉREMPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}.

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Flacon de 3 ml.

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]

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.

[Dénomination du médicament]

CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- La substance active est :
Ciclopirox 8 g

Pour 100 g de vernis à ongles médicamenteux.

- Les autres composants sont :
Acétate d'éthyle, alcool isopropylique, ester butylique du copolymère d'éther méthylvinyle et d'acide maléique.

[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

MYLAN S.A.S

117 allée des parcs
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S

117 allée des parcs
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93, route de Monnaie
BP16
37210 VOUVRAY

1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux. Flacon de 3 ml avec un pinceau.

AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE.

[Indications thérapeutiques]

Ce médicament est préconisé dans le traitement des mycoses des ongles (affections dues à des champignons).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

Sans objet.

[Contre-indications]

Ne pas prendre CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux si vous avez une allergie à l'un des composants (voir composition).

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

Prendre des précautions particulières avec CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux :

Mises en garde

Sans objet.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

[Interactions avec les aliments et les boissons]

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]

Grossesse

L'effet de ce médicament pendant la grossesse n'est pas connu. Son utilisation est déconseillée chez la femme enceinte.

Allaitement

Sans objet.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN 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]

Liste des excipients à effet notoire : sans objet.

[Interaction avec d'autres médicaments]

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

[Instructions pour un bon usage]

Sans objet.

[Posologie ; Fréquence d'administration ; Durée du traitement]

Posologie

- Appliquer CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux sur tous les ongles du membre atteint une fois par jour de préférence le soir.
- Eviter de se brosser les ongles avec un savon trop alcalin après l'application du produit.
- Une fois par semaine, l'utilisation d'une solution dissolvante cosmétique permet d'enlever la couche filmogène à la surface de l'ongle qui pourrait, à la longue, nuire à la pénétration du principe actif.

Durée de traitement

La durée du traitement est fonction de la localisation :

- environ 3 mois pour une mycose des doigts,
- environ 6 mois pour une mycose des orteils

[Mode et/ou voie(s) d'administration]

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

[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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- une réaction locale allergique de la peau est possible.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CICLOPIROX MYLAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

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

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.