NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/12/2024

Dénomination du médicament

MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon
Ciclopirox

Encadré

Veuillez 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 MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon ?
3. Comment utiliser MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE14.
MYCOSTER est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections dues aux champignons (onychomycoses) des ongles des pieds et des mains.
La substance active, le ciclopirox, pénètre l'ongle et détruit les champignons (antifongique).
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

N'utilisez jamais MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon :

- si vous êtes allergique au ciclopirox 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 MYCOSTER.
Faites attention avec MYCOSTER :

- Ne pas avaler
- Tant que MYCOSTER n'est pas sec, évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- MYCOSTER ne doit être utilisé qu'en application locale.
- N'appliquez pas de vernis à ongles ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement immédiatement, retirez soigneusement la couche de vernis avec un dissolvant et contactez votre médecin.
- Si vous avez plusieurs ongles à traiter (plus de 5) ou si vous avez un diabète ou une maladie immunitaire, contactez votre médecin, vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.
- Si votre ongle s'est détaché lors du nettoyage, et en particulier si vous avez un diabète ou une neuropathie diabétique (atteinte des nerfs), consultez votre médecin.

Enfants
La sécurité et l'efficacité de MYCOSTER chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies.
Autres médicaments et MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon avec des aliments et boissons
Sans objet.
Grossesse et allaitement
Grossesse
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.
Ce médicament peut être utilisé chez la femme enceinte.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du ciclopirox dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu. En conséquence, vous ne devez pas utiliser MYCOSTER pendant l'allaitement sans un avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYCOSTER n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon ?

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.

Voie d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'usage externe uniquement.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Posologie

La dose recommandée est d'une application par jour de préférence le soir.

Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

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

Avant de commencer le traitement par MYCOSTER : éliminez le plus possible de 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 sur toute la surface de tous les ongles malades une fois par jour, de préférence le soir.

· Une fois par semaine, avant l'application de MYCOSTER, 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.

Durée du traitement

Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison complète et repousse de l'ongle sain.

Selon la gravité de votre infection (atteinte étendue d'un ou plusieurs ongles des doigts et des orteils), contactez votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.

Le traitement dure habituellement entre 3 mois (mycose des ongles des mains) et 6 mois (mycose des ongles des pieds). Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

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

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer.

Poursuivez le traitement conformément au mode d'administration cité plus haut dans cette même rubrique.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée 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 se soit 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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

· Une dermatite de contact (éruption cutanée de type eczéma).

· Des réactions allergiques généralisées (hypersensibilité) pouvant être graves au cours desquelles vous pouvez présenter un gonflement (œdème), des démangeaisons (prurit), une éruption sur la peau sans ou avec démangeaisons (urticaire), des difficultés à respirer (dyspnée). Si ces effets apparaissent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter un médecin le plus rapidement possible.

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 MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon ?

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 flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après première ouverture, gardez le flacon bien fermé dans l'emballage extérieur.

Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 3 mois.

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 MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon

· La substance active est :

Ciclopirox..... 8 g

Pour 100g de solution filmogène

· Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un liquide clair, légèrement visqueux et incolore à légèrement brun-jaune.
Boîte de 1 flacon avec pinceau.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – CAHORS
SITE CAHORS
LE PAYRAT
46000 CAHORS

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).
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, malpositions 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.