NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Ciclopirox

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 l'un des effets indésirables, 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 6 mois, consultez un médecin.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?
3. COMMENT UTILISER MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un vernis contenant la substance active ciclopirox : un antifongique.
Autres antifongiques à usage topique.
MYCOSTEN 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est destiné au traitement des mycoses (onychomycoses) légères à modérées 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 MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

N'utilisez jamais MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions:

- Ne pas avaler.
- Tant que MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux n'est pas sec, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit être utilisé qu'en application locale.
- Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres vernis cosmétiques sur les ongles traités.
- En cas de réaction allergique, arrêtez immédiatement votre traitement, retirez soigneusement le vernis à ongles avec un solvant et contactez votre médecin.
- Si vous avez plusieurs ongles à traiter ou si vous avez un diabète ou une maladie immunitaire, contactez votre médecin, vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.

Autres médicaments et MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et 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.

Grossesse
Ce médicament peut être utilisé chez les femmes enceintes.
Allaitement
Les données sur l'excrétion de la ciclopirox dans le lait maternel sont insuffisantes. Un risque pour les nouveau-nés ne peut être exclu. MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration :
Voie cutanée
Usage externe uniquement. Ce médicament est réservé à l'adulte

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

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

Avant de commencer le traitement par MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux :

- Il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades en utilisant un coupe-ongles, une lime à ongles ou des ciseaux.

Pendant toute la durée du traitement :

- Appliquez une couche fine de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux sur tous les ongles malades une fois par jour, de préférence le soir,
- MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué sur toute la surface de l'ongle,
- Une fois par semaine, avant l'application de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux, retirez la couche de vernis avec un dissolvant cosmétique pour vernis à ongles du commerce,
- En même temps, il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades,
- N'appliquez pas de vernis à ongles ordinaires ou tout autre vernis cosmétique sur les ongles traités.

Durée du traitement
La durée du traitement dépend de la gravité de l'infection.
La durée de traitement est généralement de 3 mois pour la mycose des doigts à 6 mois pour la mycose des orteils.
En cas de doute sur la poursuite du traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Poursuivez le traitement de la façon conformément au point 3 de cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Une dermatite de contact (éruption cutanée de type eczéma) et des réactions allergiques généralisées peuvent survenir, mais la fréquence de cet effet indésirable n'est pas déterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).
Déclaration des effets indésirables
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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MYCOSTEN 80 MG/G VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Après ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé, dans l'emballage extérieur.
Après première ouverture du flacon: 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

Que contient MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux?
La substance active est : Ciclopirox
Chaque gramme de vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg (8%) de ciclopirox.
Les autres composants sont :
Acétate d'éthyle, alcool isopropylique, copolymère d'éther méthylvinylique et de monobutylester d'acide maléique.

Aspect de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est un liquide clair légèrement visqueux, incolore à légèrement jaune brunâtre.
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est conditionné dans un flacon en verre incolore, avec bouchon à vis blanc muni d'un pinceau applicateur (PEBD).
Présentations : 1 flacon de 3 ml, 2 flacons de 3 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1,
B-1070 Bruxelles
Fabricant
PIERRE FABRE medicament production
Site de Cahors
Le Payrat
46000 Cahors, France

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE393547

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Belgique : Mycosten
Allemagne : Miclast
Italie : Roxolac
Espagne : Miclast

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.