Mycosten

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg (80 mg/g) de ciclopirox.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vernis à ongles médicamenteux.
Liquide clair, légèrement visqueux et incolore, à jaune légèrement brunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de première intention des onychomycoses légères à modérées sans atteinte matricielle dues à des dermatophytes et/ou autres champignons sensibles au ciclopirox.

4.2 Posologie et mode d'administration

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est indiqué chez l'adulte.

Population pédiatrique
En l'absence de données cliniques, MYCOSTEN n'est pas indiqué chez l'enfant.

Voie cutanée

Mode d'administration :

Sauf mention contraire, MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est appliqué en fine couche sur tous les ongles infectés, une fois par jour, de préférence le soir.
Le vernis médicamenteux doit être appliqué sur l'ensemble du plateau unguéal. Conserver le flacon soigneusement fermé après chaque utilisation.
Avant de commencer le traitement, il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades en utilisant un coupe-ongles, une lime à ongles ou des ciseaux.
Une fois par semaine, pendant toute la durée du traitement, 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. Au même moment, il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades.
Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison clinique et mycologique complète et repousse de l'ongle sain.
Le contrôle de la culture fongique doit être fait 4 semaines après la fin du traitement pour éviter toute interférence avec les résultats de la culture par d'éventuels résidus de substance active.
Etant un traitement topique, aucune adaptation de posologie n'est nécessaire pour des groupes particuliers de population.
Si le traitement par MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux s'avère insuffisant et/ou si un ou plusieurs autres doigts et orteils sont affectés, l'ajout d'un traitement oral devra être envisagé.
Le traitement dure habituellement entre 3 (onychomycose des doigts) et 6 mois (onychomycose des orteils). Toutefois, la durée du traitement ne doit pas excéder 6 mois.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux ou les muqueuses.
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est réservé à l'usage externe.
En cas de sensibilisation systémique ou locale, le traitement doit être interrompu et le vernis à ongles doit être soigneusement retiré avec un solvant.
Comme pour tous les traitements topiques de l'onychomycose, en cas d'atteinte de plusieurs ongles (> 5 ongles), dans le cas où plus des deux tiers de la tablette unguéale est altérée et en cas de facteurs prédisposants, tels que diabète et troubles immunitaires, l'ajout d'un traitement systémique doit être envisagé.
Pour les patients ayant des antécédents de diabète insulinodépendant ou de neuropathie diabétique, le risque de détachement d'un ongle décollé et infecté par le professionnel de santé ou pendant le nettoyage par le patient doit être examiné avec soin.
Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres vernis cosmétiques sur les ongles traités.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse
Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au ciclopirox est négligeable après son application.
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux peut être utilisé au cours de la grossesse.
Allaitement
Les données sur l'excrétion de la ciclopirox olamine et de ses métabolites potentiels dans le lait maternel sont insuffisantes. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Aucun effet sur la fertilité chez les mâles et les femelles n'a été démontré dans les études expérimentales suite à l'administration orale de ciclopirox olamine chez le rat jusqu'à 5 mg/kg/j.

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

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables par classe d'organe du système MedDRA.
Les fréquences ont été définies selon la convention suivante :
Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)
Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Très rare (< 1/10 000)mer
Et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence de classe de systèmes d'organes	Effets indésirables
Troubles du système immunitaire Fréquence indéterminée	Hypersensibilité*
Affection de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée	Dermatite de contact

*nécessite l'arrêt du traitement

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Aucun effet indésirable pertinent en lien avec un surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe Pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE
Code ATC : D01AE14
Le principe actif de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est le ciclopirox, antifongique de la famille des pyridones.
Le ciclopirox est un agent antimycosique à large spectre ayant une activité contre les dermatophytes (*Trichophytons, Microsporum canis, Epidermophytons*), les levures (*Candida, Torulopsis, Trichosporum, Geotrichum*), les moisissures (*Scopulariopsis, Aspergillus*) et les actinomycètes, ainsi que sur quelques bactéries gram-positives et gram-négatives.
Toute espèce fongique n'appartenant pas à un des genres susmentionnés devra faire l'objet d'une étude *in vitro* permettant de déterminer son degré de sensibilité.
MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est une formulation à 8 pour cent de ciclopirox dans une base laque. Les solvants (acétate d'éthyle et isopropanol) et l'agent filmogène (copolymère d'éther méthylvinylique et de monobutylester d'acide maléique), une fois appliqués sur l'ongle, s'évaporent et assurent l'adhésion du ciclopirox à l'ongle.
L'activité fongicide du ciclopirox repose sur l'inhibition de l'absorption par les cellules fungiques de certaines substances (ions métalliques, ions phosphates et potassium).
Le ciclopirox s'accumule dans la cellule fongique, dans laquelle il se lie irréversiblement à certaines structures comme la membrane cellulaire, les mitochondries, les ribosomes ou les microsomes.

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 14ème et le 30ème jour d'application pour les ongles des doigts,
  - entre le 30ème et le 45ème 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 et 14 jours.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë avec le ciclopirox et/ou la ciclopiroxolamine chez le rat et la souris après administration par voie orale ou sous cutanée montrent des toxicités similaires et légères (DL50 entre 1740 mg/kg et 2500 mg/kg).

Lors des études non cliniques en administration répétée chez le rat et le chien, des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de génotoxicité et de toxicologie des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée avec le ciclopirox/la ciclopirox olamine.

Les études de tolérance locales menées chez le lapin ont montré que le vernis était irritant pour la peau. Il présente par ailleurs un faible potentiel sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acétate d'éthyle, alcool isopropylique, copolymère d'éther méthylvinylique et de monobutylester d'acide maléique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après première ouverture du flacon:
3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Après première ouverture du flacon:
conserver le flacon soigneusement fermé, dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore de type III, 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.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1,
B-1070 Bruxelles

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

BE393547

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

Date de première autorisation: 05/2011
Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Approbation : 07/2021