

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

#### Ciclopirox

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

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 quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
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 UTILISÉ ?**

Ce médicament est un vernis contenant 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 (hypersensible) au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux (voir 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 le traitement 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**

Les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues à ce jour.

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.

## **MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Le ciclopirox peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux n'a pas d'effet 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 ?**

### **Posologie ; mode et voie d'administration ; fréquence d'administration**

Mode d'administration :

Voie cutanée

Usage externe uniquement. Ce médicament est réservé à l'adulte

Respecter toujours la posologie indiquée dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Schéma n°1



Schéma n°2



Schéma n°3



Schéma n°4



1. Retirer le produit de son support.
2. Replacer le support dans son étui
3. Détacher l'opercule recouvrant l'emplacement du flacon.
4. Poser le flacon dans son emplacement.

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 :

- éliminez le plus possible du 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 MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux sur toute la surface de tous les ongles malades une fois par jour, de préférence le soir,
- Une fois par semaine au moins, avant l'application de MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux, 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,
- Evitez d'utiliser un vernis cosmétique pour les ongles.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement dépend de la gravité de l'infection.

La durée minimum de traitement est de 3 mois (mycose des doigts) et ne doit pas dépasser 6 mois (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 que vous avez oublié d'appliquer. 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, MYCOSTEN 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une dermatite de contact allergique (éruption cutanée de type eczéma) peut survenir, dont la fréquence de cet effet indésirable n'est pas déterminée.

##### **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

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-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 hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux 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, à l'abri de la lumière.

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, isopropanol, copolymère d'éther méthylvinyle et de monobutylester d'acide maléique.

### **Qu'est-ce que MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur ?**

Flacon en verre incolore de type III, avec bouchon à vis blanc muni d'un pinceau applicateur (PEBD).

Présentation : 1 flacon de 3 ml

### **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:**

Allemagne : Miclast  
Belgique : Mycosten  
Espagne : Miclast  
Italy : Roxolac

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019**