

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MYCOSTEN 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Ciclopirox

Veillez 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 après 6 mois.

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 la substance active ciclopirox : un antifongique à usage topique.

MYCOSTEN 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est indiqué chez les adultes pour le 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 À 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 mentionnés dans la rubrique 6.

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.
- En cas d'ablation de l'ongle lors du nettoyage, et en particulier si vous souffrez de diabète ou de troubles immunitaires, contactez votre médecin.
- Si vous avez plusieurs ongles (plus de 5) 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 instructions de cette notice ou 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 toute la surface des 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,
- Selon la gravité de votre état (atteinte importante d'un ou plusieurs ongles des doigts et des orteils), contactez votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.

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.

La durée de 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 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 de prendre. 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

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

- Dermatite de contact (éruption cutanée telle que l'eczéma).
- Réactions allergiques générales (hypersensibilité) qui peuvent être graves, y compris gonflement (œdème), démangeaisons (prurit), éruption cutanée, éruption avec démangeaisons (urticaire), difficultés à respirer (dyspnée). Si l'un de ces effets secondaires survient, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin dès que possible.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans les 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 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 méthylvinyle et de monobutylester d'acide maléique.

Comment se présente 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 Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France

Fabricant

PIERRE FABRE MÉDICAMENT 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 09/2025.

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.

