

## Notice : information de l'utilisateur

### Myk-1 10 mg/g crème Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Nitrate de sulconazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Myk-1 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myk-1 ?
3. Comment utiliser Myk-1 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Myk-1 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Myk-1 et dans quel cas est-il utilisé ?

Myk-1 se présente sous forme de :

- Crème (voie cutanée)
- Solution pour application cutanée.

#### Groupe pharmacothérapeutique

Médicament contre les infections de la peau provoquées par des champignons (mycoses).

#### Indications thérapeutiques

Myk-1 est indiqué dans le traitement local des mycoses de la peau, par exemple :

- Le "pied d'athlète" et d'autres mycoses du pied.
- La mycose du pli inguinal.
- Le pityriasis versicolor.
- Les monilioses ou candidoses.

Seul un médecin peut correctement reconnaître les maladies de la peau pour lesquelles Myk-1 est justifié.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myk-1 ?

##### **N'utilisez jamais Myk-1**

- Si vous êtes allergique au nitrate de sulconazole, à d'autres médicaments de ce genre (imidazolés), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous allaitez : Myk-1 est contre-indiqué durant l'allaitement.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Myk-1 :

- Si MYK-1 est utilisé chez des enfants car l'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont pas été testées chez des enfants âgés de moins de 6 ans.
- Car MYK-1 ne doit être appliqué que sur la peau. Il ne peut pas être utilisé sur des plaies, ni sur les muqueuses.
- En cas de contact avec les yeux, rincez avec un grand volume d'eau.
- Ne pas dépasser la durée prescrite du traitement.
- Quelques semaines après la fin du traitement, il est nécessaire que votre médecin vérifie que la mycose est guérie totalement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Myk-1».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont jusqu'à présent pas été évaluées chez des enfants de moins de 6 ans. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Autres médicaments et Myk-1**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Sauf avis contraire du médecin, ne pas appliquer simultanément sur la lésion d'autres médicaments à usage local.

### **Myk-1 avec des aliments et des 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

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse doit être évitée.

#### Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la période d'allaitement.

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

Sans objet.

### **Myk-1 10 mg/g crème contient de l'alcool stéarylique, de l'alcool cétylique et du propylène glycol**

- **Alcool stéarylique et alcool cétylique** : peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
- **Propylène glycol** : peut causer une irritation de la peau. Ce médicament ne doit pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Myk-1 solution pour application cutanée contient du propylène glycol et du butylhydroxyanisole (E320)**

- **Propylène glycol** : peut causer une irritation de la peau. Ce médicament ne doit pas être utilisé sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- **Butylhydroxyanisole** : peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### **3. Comment utiliser Myk-1 ?**

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.

Appliquez une quantité adaptée à l'étendue de la lésion à traiter.

Massez doucement jusqu'à imprégnation de la partie superficielle de la peau par le produit.

N'utilisez pas de pansement imperméable.

Traitez une ou deux fois par jour selon les indications de votre médecin.

Le traitement doit durer trois semaines pour la plupart des mycoses. Dans les mycoses du pied quatre semaines sont souvent nécessaires. Même si une amélioration apparaît avant ce délai, il est très important de poursuivre le traitement jusqu'à la période indiquée par le médecin pour éviter que l'infection par le champignon ne recommence. S'il n'y a aucune amélioration après quatre semaines, consultez votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Myk-1. N'arrêtez pas prématurément votre traitement sinon les symptômes pourraient réapparaître.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été évaluées chez des enfants de moins de 6 ans. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Myk-1 que vous n'auriez dû**

Lorsqu'on applique ce type de médicament sur de trop grandes surfaces pendant très longtemps, la substance active peut éventuellement passer dans le sang. On ne connaît pas les conséquences de ce passage. Pour d'autres substances actives de la même famille, on a décrit une toxicité sur le foie.

Si vous avez utilisé trop de Myk-1, ou si le contenu d'un conditionnement a été avalé accidentellement prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons : 070 245 245.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Myk-1**

N'appliquez pas une dose double lors de l'application suivante.

Traitez la surface à soigner dès que possible si le moment de l'application suivante est éloigné.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Myk-1**

N'arrêtez pas prématurément votre traitement sinon les symptômes pourraient réapparaître si les champignons n'ont pas été complètement éliminés (voir la rubrique « Comment utiliser MYK-1 ? »).

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.

**Fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 10)

- démangeaisons
- sensation de brûlure ou d'échauffement

**Peu fréquent** (affectent maximum 1 utilisateur sur 100)

- rougeur de la peau

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

- picotements et formation de petites vésicules (dermatite de contact).

Comme pour toutes les substances qui sont appliquées sur la peau, une réaction allergique à chacun des constituants de Myk-1 est possible. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Lorsque des surfaces très importantes doivent être soignées ou lorsque le traitement dure très longtemps, un contrôle médical est conseillé.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **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 :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Myk-1 ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Myk-1 10 mg/g crème : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée : à conserver entre 15°C et 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Myk-1 crème 10 mg/g**

- La substance active est le nitrate de sulconazole. 1 g de crème contient 10 mg de nitrate de sulconazole.
- Les autres composants sont : alcool cétylique, alcool stéarylique, palmitate d'ascorbyle, glycéryl stéarate et macrogol 100 stéarate, myristate d'isopropyle, polysorbate 60, propylène glycol, sorbitan monostéarate, hydroxyde de sodium (pour un pH de 5,2), eau purifiée.

### **Ce que contient Myk-1 solution pour application cutanée**

- La substance active est le nitrate de sulconazole. 1 ml de solution contient 10 mg de nitrate de sulconazole.
- Les autres composants sont : propylène glycol, poloxamère 407, polysorbate 20, butylhydroxyanisole, hydroxyde de sodium, acide nitrique (pour un pH de 4,9), eau purifiée.

### **Aspect de Myk-1 et contenu de l'emballage extérieur**

#### Myk-1 10 mg/g crème

Tube de 30 g.

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Flacon de 20 ml.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique :

Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique

Luxembourg:

Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxembourg

#### Fabricant

Sanico n.v.

Industrieterrein 4, B-2300 Turnhout

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

#### Myk-1 10 mg/g crème

Belgique : BE131381

Luxembourg : 2003117856

#### Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Belgique : BE157394

Luxembourg : 2003117857

### **Mode de délivrance**

#### Myk-1 10 mg/g crème et Myk-1 10 mg/ml solution pour application cutanée

Belgique : médicament sur prescription médicale.

Luxembourg : médicament sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**