

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

***MYK-1* 10 mg/g, crème**  
***MYK-1* 10 mg/ml, solution pour application cutanée**  
(Sulconazole nitrate)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée
3. Comment utiliser MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS**

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée**

**N'utilisez jamais MYK-1**

si vous êtes allergique (hypersensible) au sulconazole, à d'autres médicaments de ce genre (imidazolés), ou à l'un des composants de MYK-1.

**Faites attention avec 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.
- à 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 « Utilisation d'autres médicaments ».

Veuillez 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.

### **Utilisation d'autres médicaments**

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

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.

### **Aliments et boissons**

Non applicable

### **Grossesse et allaitement**

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

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

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

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

Non applicable

### **Informations importantes concernant certains composants de MYK-1**

Certains des excipients contenus dans la crème et/ou dans la solution sont susceptibles de provoquer des réactions :

MYK-1 crème et solution : le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau.

MYK-1 crème : l'alcool stéarylique et l'alcool cétylique peuvent induire des réactions cutanées locales, notamment de l'eczéma.

MYK-1 solution : le butylhydroxyanisole (E320) peut induire des réactions cutanées locales, notamment de l'eczéma ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### **3. COMMENT UTILISER MYK-1 crème et MYK-1 solution pour application cutanée**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

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.

### **Si vous avez utilisé plus de MYK-1 crème et MYK-1 solution 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 Anti-poison : 070/245.245.

### **Si vous oubliez d'utiliser MYK-1 crème et MYK-1 solution**

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 crème et MYK-1 solution**

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, MYK-1 crème et MYK-1 solution peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

On remarque fréquemment des démangeaisons, des sensations de brûlure ou d'échauffement. Peu fréquemment une rougeur.

Dans des cas isolés, on peut observer : des picotements et une 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 à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, 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 MYK-1 crème et MYK-1 solution**

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

MYK-1 crème : conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

MYK-1 solution pour application cutanée : conserver entre 15°C et 25°C.

Ne pas utiliser MYK-1 après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « Ex. » / « Exp. »

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : WILL-PHARMA. Courrier et correspondance : WILL-PHARMA rue du Manil, 80 B-1301 Wavre.

### **Que contient MYK-1**

La substance active est :

**MYK-1** 10 mg/g, crème : nitrate de sulconazole 10 mg/g.

**MYK-1** 10 mg/ml, solution pour application cutanée : nitrate de sulconazole 10 mg/ml.

Les autres composants sont :

Crème : 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.

Solution pour application cutanée : Propylène glycol – Poloxamère 407 – Polysorbate 20 - Butylhydroxyanisole (E320) - Hydroxyde de sodium - Acide nitrique (pour un pH de 4,9) – Eau purifiée.

### **Qu'est ce que MYK-1 crème et MYK-1 solution et contenu de l'emballage extérieur**

- MYK-1 crème (voie cutanée) : tube de 30 g

- MYK-1 solution pour application cutanée : flacon de 20 ml.

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

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgique.

Fabricant : SANICO N.V., Industrieterrein 4, B-2300 TURNHOUT

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

**MYK-1** 10 mg/g, crème : BE131381

**MYK-1** 10 mg/ml, solution pour application cutanée : BE157394

**Délivrance** : sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 07/2016**