

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine..... 1 g  
Pour 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des intertrigos des orteils à dermatophytes.

Remarque : cette spécialité n'est pas indiquée pour le traitement des autres plis.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée

1 application par jour : saupoudrer toute la zone atteinte.

La durée du traitement sera en moyenne de 4 semaines.

### 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.

Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

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

Sans objet.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

## **Grossesse**

Aucun effet sur la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique à la ciclopiroxolamine est négligeable après application. L'utilisation de MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée chez la femme enceinte est possible.

## **Allaitement**

Aucun effet sur le nouveau-né allaité n'est attendu puisque l'exposition systémique à la ciclopiroxolamine chez la femme qui allaite est négligeable. L'utilisation de MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée chez la femme qui allaite est possible.

## **Fertilité**

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été mis en évidence dans les études expérimentales chez le rat après administration orale d'une dose de ciclopiroxolamine jusqu'à 5 mg/kg/j.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Les événements indésirables sont classés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante: très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| <b>Classe et fréquence</b>   | <b>Effets indésirables</b>  |
|--|---|
| <b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b><br>Fréquence indéterminée           | Dermatites de contact   |
| <b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b><br>Fréquence indéterminée | Réactions au site d'application :<br>allergie, picotements, irritation, rougeur, prurit |

Ces effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation.

### **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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE POUR USAGE LOCAL, code ATC D01AE14**

(D. dermatologie)

La Ciclopirox olamine est un antifongique local, dérivé des pyridones actif in vitro sur les :

- candida et levures : CMI 1 à 4 µg/ml,
- dermatophytes (trichophyton et épidermophyton, microsporum) : CMI 1 à 4 µg/ml,
- champignons divers : CMI 0,5 à 8 µg/ml.

Il possède en outre des propriétés antibactériennes Gram + (staphylocoques, streptocoques) et Gram - (Escherichia coli, proteus, pseudomonas ...).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pilo-sébacés, l'imprégnation des couches superficielles du stratum corneum étant particulièrement importante, avec obtention de concentrations antifongiques.

Le risque de passage systémique de la ciclopirox olamine est négligeable.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë réalisées 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 modérées (DL50 entre 1740 mg/kg et 2500 mg/kg).

Les études de toxicité à doses répétées de ciclopiroxolamine par voie orale ont montré une bonne tolérance systémique avec une NOAEL de 10 mg/kg/j chez le rat et le chien.

Un ensemble d'études de génotoxicité n'a pas démontré de potentiel génotoxique de la ciclopiroxolamine. Une activité clastogène «douteuse» a été montrée dans le test HPRT / V79 comme montrée par l'augmentation significative de la mutation affectant préférentiellement les petites colonies dans l'essai sur lymphome de souris. La ciclopiroxolamine inhibe aussi considérablement l'activité de réparation d'ADN dans l'essai UDS mais sans aucun effet génotoxique dans ce test. Cependant, l'hypothèse est que l'activité clastogène in vitro de la ciclopiroxolamine est directement liée à son potentiel de chélation du calcium présent dans le milieu de culture.

Les études de carcinogénicité n'ont pas été réalisées avec la ciclopiroxolamine.

La ciclopiroxolamine administrée par voie orale chez le rat (jusqu'à 5 mg/kg/j) n'induit aucun effet adverse sur la fertilité mâle ou femelle.

Aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé après administration orale, topique ou sous cutanée de la ciclopiroxolamine. Les études ont été conduites chez plusieurs espèces animales, souris, rat, lapin et singe.

La ciclopiroxolamine administrée par voie orale chez le rat femelle (jusqu'à 5 mg/kg/j) n'induit aucun effet adverse péri- ou postnatal, jusqu'au sevrage des petits.

Après 1 ou 2 applications par jour pendant 28 jours sur la peau de lapin intacte ou scarifiée,

MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée n'est pas irritant.

Après avoir été testé chez le cochon d'Inde selon la méthode de Magnusson et Kligman, MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée a été classé comme faiblement sensibilisant.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Silice colloïdale anhydre, amidon de maïs modifié (Po 4 PH B).

### **6.2. Incompatibilités**

La ciclopirox olamine est un chélatant des cations di ou trivalents (Fer, calcium, zinc).

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15 g en flacon (PE) avec embout poudreux en polypropylène basse densité, bouchon à vis en polyéthylène haute densité.

30 g en flacon (PE) avec embout poudreux en polypropylène basse densité, bouchon à vis en polyéthylène haute densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 341247 6 1 ou 341 247.6 : 15 g en flacon poudreux (PE)
- 34009 341248 2 2 ou 341 248.2 : 30 g en flacon poudreux (PE)

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

22.06.2006 / 22.06.2011

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.