Dénomination du médicament

MYCOSTER 10 mg/g, shampooing
Ciclopirox

Encadré

Veuillez 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 4 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYCOSTER, 10 mg/g shampooing et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOSTER, 10 mg/g shampooing ?
3. Comment utiliser MYCOSTER, 10 mg/g shampooing ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOSTER, 10 mg/g shampooing ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCOSTER 10 mg/g, shampooing ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE - code ATC : D01AE14 (autres antifongiques à usage local).

Qu'est?ce que MYCOSTER, shampooing ?

Le nom de votre médicament est MYCOSTER 10 mg/g, shampooing (appelé « Mycoster, shampooing » dans cette notice). MYCOSTER, shampooing contient une substance active appelée « ciclopirox », qui est un antifongique (qui tue les champignons et les levures).

Dans quel cas MYCOSTER, shampooing est?il utilisé ?

MYCOSTER, shampooing est utilisé pour traiter un trouble du cuir chevelu appelée « dermatite séborrhéique » : une inflammation du cuir chevelu provoquant des desquamations, des brûlures et des démangeaisons.

Comment MYCOSTER, shampooing agit?il ?

MYCOSTER, shampooing agit en tuant les champignons et les levures présents sur les couches superficielles de la peau. Ces champignons et levures sont l'une des principales causes de la

dermatite séborrhéique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSTER 10 mg/g, shampooing?

N'utilisez jamais MYCOSTER 10 mg/g, shampooing :

- si vous êtes allergique à la ciclopirox, ciclopirox olamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser MYCOSTER, shampooing.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCOSTER 10 mg/g, shampooing.

Evitez le contact de MYCOSTER, shampooing avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle de MYCOSTER, shampooing, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Vous pouvez avoir des changements dans la couleur des cheveux, surtout si vos cheveux sont endommagés par des agents chimiques, comme la coloration des cheveux, ou s'ils sont de couleur grise ou blanche.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOSTER 10 mg/g, shampooing

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MYCOSTER 10 mg/g, shampooing avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de MYCOSTER, shampooing chez la femme enceinte. En conséquence, par mesure de précaution, MYCOSTER, shampooing ne doit pas être utilisé en cas de grossesse.

Le passage dans le lait maternel du ciclopirox n'est pas connu. En conséquence, au cours de l'allaitement, MYCOSTER, shampooing ne doit pas être utilisé.

Aucune étude n'a été menée sur l'effet du ciclopirox sur la fertilité humaine; cependant, une réduction de la fertilité a été observée chez les rats après administration orale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MYCOSTER 10 mg/g, shampooing contient de l'acide benzoïque (E210) et du benzoate de sodium (E211).

Ce médicament contient 0,525 mg de benzoate de sodium et 1,08 mg d'acide benzoïque pour 1 g de shampooing soit l'équivalent d'un total de 1,678 mg/mL (correspondant à 0,548 mg/mL de benzoate de sodium et 1,13 mg/mL d'acide benzoïque).

L'acide benzoïque/ le sel de benzoate peut provoquer une irritation locale.

L'acide benzoïque/ le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT UTILISER MYCOSTER 10 mg/g, shampooing ?

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.

Mode d'administration

- MYCOSTER, shampooing ne doit être utilisé que sur le cuir chevelu.
- Mouillez les cheveux et le cuir chevelu et appliquez MYCOSTER, shampooing.
- Faites mousser le shampooing en massant soigneusement le cuir chevelu.
- Laissez le shampooing agir pendant environ 3 minutes.
- Puis rincez à l'eau.

Posologie

Utilisez le bouchon du flacon de MYCOSTER, shampooing pour mesurer votre dose.

La dose habituelle est un bouchon (environ 5 mL) de MYCOSTER, shampooing. Il est possible d'utiliser jusqu'à 2 bouchons (environ 10 mL) si la longueur des cheveux dépasse les épaules.

Durée du traitement

- Pour commencer, utilisez le shampooing 1 ou 2 fois par semaine, en fonction de la sévérité de vos symptômes. Continuez pendant 4 semaines jusqu'à la disparition des symptômes.
- Vous pourrez ensuite continuer à utiliser le shampooing 1 ou 2 fois par semaine jusqu'à 12 semaines. Cela contribuera à éviter la réapparition des symptômes.

Dans tous les cas, l'utilisation de MYCOSTER, shampooing de façon continue est limitée à 16 semaines au maximum.

Utilisation chez les enfants

MYCOSTER, shampooing n'a pas été étudié chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER 10 mg/g, shampooing que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de MYCOSTER, shampooing que vous n'auriez dû, la survenue d'effets indésirables est peu probable. Il n'existe pas de données concernant un surdosage de médicaments contenant du ciclopirox.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSTER 10 mg/g, shampooing

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSTER 10 mg/g, shampooing

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser MYCOSTER, shampooing sans l'avis de votre médecin, car si vous arrêtez trop tôt, cela pourrait diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec ce médicament :

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

- Réactions cutanées sur le cuir chevelu, incluant irritation de la peau ou eczéma (peau inflammatoire avec des démangeaisons, une éruption cutanée et souvent des ampoules qui suintent et forment des croûtes) ou gênes telle que sensations de brûlure ou démangeaisons.

- Problèmes de cheveux, tels que légère chute de cheveux, cheveux décolorés, emmêlés, ternes ou légèrement secs.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1 000)

- Eruption cutanée au site d'application (dermatite de contact allergique).

Arrêtez d'utiliser MYCOSTER, shampooing si vous présentez des réactions sur la peau ou le cuir chevelu telles qu'irritation ou sensibilisation (réactions allergiques) après une utilisation prolongée du médicament, et consultez votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un autre traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MYCOSTER 10 mg/g, shampooing ?

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après première ouverture du flacon, le shampooing peut être utilisé pendant 8 semaines au maximum.

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 MYCOSTER 10 mg/g, shampooing

- La substance active est :

Ciclopirox..... 10mg

Pour 1 g de shampooing

- Les autres composants sont :

Solution* à 27% de dodécyl-di (oxyéthylène) sulfate de sodium, solution** à 33% de dodécyl-poly (oxyéthylène) - 3 - 2 sulfosuccinate disodique, éther laurique de macrogol, chlorure de sodium, eau purifiée.

*Composé de: Dodécyl-di (oxyéthylène) sulfate de sodium; eau purifiée; acide benzoïque (E210).
**Composé de: Dodécyl-poly(oxyéthylène) - 3 - 2 sulfosuccinate disodique; benzoate de sodium (E211); eau purifiée.

Qu’est-ce que MYCOSTER 10 mg/g, shampooing et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de shampooing presque incolore à légèrement jaune dans un flacon en plastique.

Boîte de 1 ou de 2 flacons de 60 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).