1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSKIN 1%, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine..... 1,000g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool benzylique, polysorbate 60.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries :

- Dermatophytoses à trichophyton,
- Epidermophyton, microsporum en dehors des teignes,
- Candidoses cutanées,
- Pityriasis versicolor,

Onychomycoses à dermatophytes.
Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant 21 jours en moyenne.
- Onychomycoses à dermatophytes : application de MYCOSKIN 1%, crème seule ou en association à un autre traitement pendant plusieurs mois.
- Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage :
  - traitement d'attaque (2 à 4 semaines) : 2 applications par jour,
  - au-delà, en traitement d'entretien : 1 application par jour pendant 28 jours.

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 et les muqueuses.

MYCOSKIN 1%, crème ne doit pas être appliqué sur les plaies ouvertes.

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida.

Ce médicament contient :

- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
- de l'alcool benzylique qui peut causer des réactions allergiques et, en application topique, une légère irritation locale.
- 3,5 g de polysorbate (Polysorbate 60) pour 100 g de crème. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté/votre enfant a déjà présenté une allergie.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses avec évolution connue) sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte.

Cependant, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à la ciclopirox olamine est négligeable (voir rubrique 5.2) et aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé après administration orale, topique ou sous cutanée de la ciclopirox olamine chez l'animal (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSKIN 1%, crème pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du ciclopirox olamine et de ses métabolites potentiels dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSKIN 1%, crème pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été mis en évidence chez le rat après administration orale d'une dose de ciclopirox olamine jusqu'à 5 mg/kg/j (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables cliniques sont répertoriés ci-dessous en fonction de l'affection et de leur fréquence. Les fréquences sont définies comme : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, <1/10), peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100), rare (?1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe et fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	
Peu fréquent	Hypersensibilité*
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Sensation de brûlure
Fréquence non connue	Dermatite de contact**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Exacerbation transitoire des signes locaux au site d'application, Erythème au site d'application*** Prurit au site d'application***
Peu fréquent	Vésicules au site d'application*

* nécessite l'interruption du traitement

** des cas de dermatite de contact ont été rapportés depuis la commercialisation

*** ne nécessite pas l'arrêt du traitement

Bien qu'aucun effet systémique n'ait été signalé, cette éventualité est à prendre en compte en cas de traitement prolongé sur une grande surface, sur une peau lésée, une muqueuse ou sous un pansement occlusif.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D01AE14.

La ciclopirox olamine est un antifongique (famille 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.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée est très faible : 1,1 à 1,6% de la dose appliquée sont détectés dans les urines. Les concentrations plasmatiques maximales sont infimes (0,2 à 0,3 µg/ml).

Après application cutanée de MYCOSKIN 1%, crème, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pilosébacés, l'imprégnation des couches superficielles du stratum corneum étant particulièrement importante. Un contact d'une heure et demie permet d'obtenir dans l'épiderme des concentrations de 70 à 579 µg/g. Elles décroissent ensuite progressivement vers le derme pour atteindre 1 µg au moins, à une profondeur de 1800 µm.

Le ciclopirox olamine possède la particularité de pénétrer et de traverser la kératine unguéale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë réalisées avec le ciclopirox et/ou la ciclopirox olamine 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).

Des études de toxicité à doses répétées avec la ciclopirox olamine ont démontré une bonne tolérance avec une NOAEL (No Observable Adverse Effect Level : Dose sans effet adverse observable) orale chronique 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 ciclopirox olamine.

Une activité clastogène équivoque a été observée dans le test HPRT / V79 avec une augmentation significative des mutations affectant préférentiellement les petites colonies.. La ciclopirox olamine a également inhibé de manière significative l'activité de réparation de l'ADN dans le test UDS (Unscheduled DNA Synthesis : synthèse non programmée de l'ADN), mais sans aucun effet génotoxique dans ce test. Cependant, l'hypothèse est que l'activité clastogène in vitro de la ciclopirox olamine est directement liée à son potentiel de chélation du calcium présent dans le milieu de culture.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée avec le ciclopirox et/ou la ciclopirox olamine. La ciclopirox olamine 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 ciclopirox olamine. Les études ont été conduites chez plusieurs espèces animales, souris, rat, lapin et singe.

La ciclopirox olamine administrée par voie orale chez le rat femelle jusqu'à 5 mg/kg/j du 15ème jour de la gestation jusqu'au sevrage des petits n'induit aucun effet adverse sur le développement péri- ou postnatal.

Les études de tolérance locales menées chez le lapin ont montré que la crème était légèrement irritante pour la peau et les yeux. Le produit ayant été jugé sensibilisant chez le cobaye (0,1 ml par application), son potentiel photosensibilisant (chez l'Homme) ne peut être écarté car ce dernier n'a pas pu être évalué. Le produit n'est pas photoirritant. Dans le test LLNA (Local Lymph Node Assay : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) chez la souris, le produit a été jugé non sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Octyldodécanol, paraffine liquide légère, alcool stéarylique (voir la rubrique 4.4 pour plus d'informations), alcool cétylique (voir la rubrique 4.4 pour plus d'informations), alcool myristylique, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique (voir la rubrique 4.4 pour plus d'informations), acide lactique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

Tube de 30 g en aluminium recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

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

- 34009 266 152 7 7 : 30 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.