

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/10/2013

Dénomination du médicament

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux
Ciclopirox

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Vous devez cependant être prudent en utilisant le vernis à ongle MYCONAIL 80 mg/g pour obtenir des résultats optimaux.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 6 mois pour les ongles des mains ou de 12 mois pour les orteils, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment prendre MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique

Indications thérapeutiques

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles contient du ciclopirox, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés les antifongiques. Il élimine un grand nombre de champignons qui peuvent provoquer des infections des ongles.

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles légères à modérées sans atteinte matricielle (lunule) chez l'adulte.

Vous devez parler à un médecin si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas après 6 mois de traitement pour les ongles de la main ou 12 mois pour les ongles des pieds.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Infection fongique affectant jusqu'à 75% de la surface de l'ongle, impliquant jusqu'à 5 ongles, sans atteinte de la matrice unguéale (lunule).

Contre-indications

N'utilisez jamais MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au ciclopirox ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir la liste en section 6.),
- chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison du manque de données dans cette tranche d'âge.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser MYCONAIL :

- En cas d'implication de plus de 75% de la surface de l'ongle, ou de plus de 5 ongles ou de la matrice/lunule unguéale
- En cas de sensibilisation, veuillez arrêter le traitement et consulter un médecin.
- Si vous avez un antécédent de diabète, de dysfonctionnement immunitaire, d'atteinte vasculaire périphérique, de blessure, d'ongles douloureux ou sérieusement endommagés, de maladies cutanées comme un psoriasis ou toute autre pathologie cutanée chronique, un œdème, des troubles respiratoires (syndrome de l'ongle jaune).
- Si vous êtes diabétique, faites attention lorsque vous vous coupez les ongles.
- Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses (par exemple la bouche et les narines).
- MYCONAIL est pour un USAGE EXTERNE uniquement.
- Ne pas utiliser de vernis à ongle ou de produit cosmétique pour les ongles sur les ongles traités.
- Le flacon doit être rebouché après utilisation.
- Le produit est inflammable. Tenir à l'écart d'une source de chaleur ou d'une flamme.

Enfants et adolescents

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir la rubrique 2. Ne pas utiliser MYCONAIL).

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si prévoyez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le traitement par MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles ne doit être instauré qu'après avoir consulté un médecin.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage du ciclopirox dans le lait maternel chez la femme. Le traitement par MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue, après consultation d'un médecin.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de MYCONAIL :

MYCONAIL contient de l'alcool cétyléarylique.

Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Vous devez toujours utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles exactement comme il est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie cutanée (uniquement pour les ongles et la peau immédiatement adjacente).

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles doit être utilisé chez l'adulte.

La dose recommandée est d'une application une fois par jour sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être soigneusement lavés et séchés. Le vernis à ongle médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Dans la mesure du possible, MYCONAIL doit être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laisser sécher MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles pendant une trentaine de secondes.

Fréquence d'administration

Le ou les ongles ne doivent pas être nettoyés pendant au moins 6 heures et il est donc recommandé de procéder à l'application le soir avant le coucher. Après ce délai, il est possible de procéder aux soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'éliminer MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles au moyen d'un solvant ou d'un abrasif (une lime à ongles par exemple); il suffit de nettoyer les ongles avec de l'eau. En cas d'élimination involontaire par lavage, MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles peut être appliqué à nouveau. L'élimination régulière des parties non adhérentes de l'ongle infecté, au moyen d'un coupe-ongle par exemple, est recommandée.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, donc jusqu'à ce que le ou les ongles soient débarrassés ou pratiquement débarrassés de toute lésion et/ou que des ongles sains aient repoussé.

Normalement, la durée du traitement des ongles des doigts est de six mois environ, alors que celle des ongles des orteils est de 9 à 12 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles que vous n'auriez dû :

En cas d'ingestion accidentelle du contenu ou d'une partie du contenu du flacon, rendez vous immédiatement vers l'hôpital ou le centre anti-poisons le plus proche. Emmenez le flacon avec vous.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles :

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. Poursuivez le traitement conformément au point 3 de cette notice (Comment utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles). Si vous avez omis d'appliquer le vernis à ongle médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut en être diminuée.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles :

Si vous arrêtez le traitement par MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles avant la guérison complète ou presque complète de vos ongles, il est possible que les champignons n'aient pas été éliminés. Dans ce cas, il est possible que l'état de vos ongles se détériore à nouveau.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très rare : concerne moins d'un utilisateur sur 10000

- Rougeur, desquamation, brûlure et prurit au site d'application.

Les effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et de courte durée.

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

5. COMMENT CONSERVER MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler

Ce produit est inflammable; le tenir donc éloigné de toute source de chaleur ou flamme libre.

Après première ouverture du flacon : le médicament doit être conservé maximum 6 mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongle médicamenteux peut se gélifier; une légère floculation ou la formation d'un précipité clair au fond du flacon est possible. Il est possible de les faire disparaître en frottant le flacon entre les mains pendant 1 minute environ. Après cela, la solution est à nouveau limpide. Ces anomalies n'ont aucun retentissement sur la qualité ou l'efficacité du produit.

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles ?

La substance active est : le ciclopirox.

Un gramme de vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg de ciclopirox.

Les autres composants sont :

Acétate d'éthyle, éthanol à 96 pour cent, alcool céstéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles et contenu de l'emballage extérieur ?

Vernis à ongle médicamenteux.

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, présentée dans des flacons en verre transparent avec un bouchon à vis en polypropylène muni d'un pinceau applicateur.

Présentations de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES BAILLEUL BIORGA
8 RUE LAUGIER
75017 PARIS
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRES BAILLEUL BIORGA
8 RUE LAUGIER
75017 PARIS
FRANCE

Fabricant

ALFA WASSERMANN S.P.A.
VIA ENRICO FERMI N° 1
65020 ALANNO (PE)
ITALIE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.