ANSM - Mis à jour le : 31/03/2023

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

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 MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée au cours de la grossesse.

Allaitement

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

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été mis en évidence chez le rat après administration orale 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

MYCOSTER 1 POUR CENT, poudre pour application cutanée n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 (? 1/1 000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1 000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe **Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée	Dermatite de contact
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Hypersensibilité au site d'application Paresthésie au site d'application Irritation au site d'application Erythème au site d'application Prurit au site d'application

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE POUR USAGE LOCAL, code ATC D01AE14

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 ciclopirox olamine chez le rat et la souris après administration par voie orale ou sous cutanée montrent des toxicités similaires et modérées (DL_{50} entre 1740 mg/kg et 2500 mg/kg).

Des études de toxicité à doses répétées avec la ciclopirox olamine ont démontré une bonne tolérance systémique 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 l'essai 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 15ième jour de la gestation jusqu'au sevrage des petits n'induit aucun effet adverse sur le développement péri- ou postnatal.

Après une application de 24 heures ou des applications journalières 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 poudreur en polypropylène basse densité, bouchon à vis en polyéthylène haute densité.

30 g en flacon (PE) avec embout poudreur 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

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

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

- 34009 341247 6 1 : 15 g en flacon poudreur (PE)
- 34009 341248 2 2 : 30 g en flacon poudreur (PE)

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.