

MYCONAIL 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Ciclopirox

Veuillez 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 ongles des 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.

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 : Autres antifongiques à usage topique

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 empiront 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 CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MYCONAIL 80 MG/G, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

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

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.

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).

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.

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.

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.

Informations importantes concernant certains composants de MYCONAIL :

MYCONAIL contient de l'alcool cétylostéarylique.

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

3. COMMENT UTILISER MYCONAIL 80 MG/G, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

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 que 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.

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.

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.

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 ?

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

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.

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 : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MYCONAIL 80 MG/G, VERNIS À ONGLES MÉDICAMENTEUX ?

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

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.

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.

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

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 cétoستéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée

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.

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/07/2015.

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