RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application cutanée en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox..... 8 g

Pour 100 g de solution filmogène

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution filmogène pour application cutanée.

Liquide clair, légèrement visqueux et incolore à légèrement brun-jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

MYCOSTER est indiqué chez l'adulte dans le traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle dues à des dermatophytes et/ou autres champignons sensibles au ciclopirox.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

MYCOSTER est indiqué chez l'adulte.

MYCOSTER est généralement appliqué en fine couche sur tous les ongles infectés, une fois par jour, de préférence le soir.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de MYCOSTER chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Le vernis médicamenteux doit être appliqué sur l'ensemble du plateau unguéal. Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

Avant de commencer le traitement, il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades en utilisant un coupe-ongles, une lime à ongles ou des ciseaux.

Une fois par semaine, pendant toute la durée du traitement, l'utilisation d'une solution dissolvante cosmétique permet d'enlever la couche filmogène à la surface de l'ongle qui pourrait, à la longue, nuire à la pénétration du principe actif. Au même moment, il est recommandé d'ôter les parties libres des ongles malades.

Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison clinique et mycologique complète et repousse de l'ongle sain.

Le contrôle de la culture fongique doit être effectué 4 semaines après la fin du traitement afin d'éviter toute interférence avec les résultats de la culture par d'éventuels résidus de substance active.

S'agissant d'un traitement topique, aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire pour les groupes de population particuliers.

Si l'affection est réfractaire au traitement par vernis à ongles médicamenteux et/ou si un ou plusieurs ongles des doigts et des pieds sont largement touchés, un traitement oral supplémentaire doit être envisagé.

Le traitement dure habituellement entre 3 (onychomycose des doigts) et 6 mois (onychomycose des orteils).

Toutefois, la durée du traitement ne doit pas excéder 6 mois.

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 ou les muqueuses.

Le vernis à ongles MYCOSTER est réservé à l'usage externe.

En cas de sensibilisation locale ou systémique, le traitement doit être interrompu immédiatement et la couche de vernis doit être soigneusement retirée avec du dissolvant. Un traitement approprié doit être mis en place.

Comme pour tous les traitements topiques de l'onychomycose, en cas d'atteinte de plusieurs ongles (> 5 ongles), dans le cas où plus des deux tiers de la tablette unguéale est altérée et en cas de facteurs prédisposants, tels que diabète et troubles immunitaires, l'ajout d'un traitement systémique doit être envisagé.

Chez les patients avec des antécédents de diabète insulino-dépendant ou de neuropathie diabétique, le risque de détachement d'un ongle décollé ou infecté par le professionnel de santé ou pendant le nettoyage par le patient doit être pris en compte.

Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres produits cosmétiques sur les ongles traités.

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

Aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé après administration orale, topique ou sous-cutanée de la ciclopirox olamine chez l'animal (voir section 5.3).

Aucun effet du ciclopirox n'est attendu au cours de la grossesse en raison d'une exposition systémique négligeable. MYCOSTER peut être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du ciclopirox et de ses métabolites potentiels dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu.

MYCOSTER ne devrait pas être utilisé au cours de 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 5mg/kg/j (voir rubrique 5.3).

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

MYCOSTER n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets 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 (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000) très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe Fréquence	**Effet indésirable**
Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Hypersensibilité*
Affection de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquence indéterminée	Dermatite de contact

* Réaction allergique généralisée (œdème, prurit, rash, urticaire, dyspnée), requiert un arrêt du traitement

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 avec ce produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE

Code ATC : D01AE14

Le principe actif de MYCOSTER est le ciclopirox, antifongique de la famille des pyridones.

Le ciclopirox est un agent antimycosique à large spectre ayant une activité contre des dermatophytes (*Trichophytons, Microsporum canis, Epidermophytons*), les levures (*Candida, Torulopsis, Trichosporum, Geotrichum*), les moisissures (*Scopulariopsis, Aspergillus*) et les actinomycètes, ainsi que sur quelques bactéries gram-positives et gram-négatives.

Toute espèce fongique n'appartenant pas à un des genres sus-mentionnés devra faire l'objet d'une étude *in vitro* permettant de déterminer son degré de sensibilité.

MYCOSTER est une formulation à 8 pour cent de ciclopirox dans une base laque. Les solvants (acétate d'éthyle et isopropanol) et l'agent filmogène (Gantrez ES-435), une fois appliqués sur l'ongle, s'évaporent et assurent l'adhésion du ciclopirox à l'ongle.

L'activité fongicide du ciclopirox repose sur l'inhibition de l'absorption par les cellules fongiques de certaines substances (ions métalliques, ions phosphates et potassium).

Le ciclopirox s'accumule dans la cellule fongique, dans laquelle il se lie irréversiblement à certaines structures comme la membrane cellulaire, les mitochondries, les ribosomes ou les microsomes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sort du médicament a été étudié *in situ* chez l'homme sain (ongle sain).

Le ciclopirox se distribue dans la tablette unguéale très rapidement :

- des concentrations fongicides sont détectées dès 7 jours d'application quotidienne,
- les concentrations maximales détectées dans la partie distale de l'ongle sont témoins de la saturation de la tablette unguéale ; elles apparaissent entre :
  - le 14ème et le 30ème jour d'application pour les ongles des doigts,
  - le 30ème et le 45ème jour d'application pour les ongles des orteils.

En cas d'arrêt thérapeutique, la rémanence du ciclopirox se manifeste par des concentrations actives durant 7 et 14 jours.

L'absorption systémique du principe actif 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 le test UDS *(Unscheduled DNA Synthesis),* mais sans aucun effet génotoxique dans ce test. Cependant, l'hypothèse est que l''activité clastogène in vitro de la ciclopirox olamine observée 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 (soit 3,85 mg/kg/j de ciclopirox) 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 (soit 3,85 mg/kg/j de ciclopirox) du 15ième jour de la gestation jusqu'au sevrage des petits n'induit aucun effet adverse sur le développement péri- ou post natal.

Les études de tolérance locales menées chez le lapin ont montré que le vernis était irritant pour la peau. Il présente par ailleurs un faible potentiel sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère d'éther méthylvinylique et de monobutylester d'acide maléique, acétate d'éthyle, isopropanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après première ouverture, gardez le flacon bien fermé dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 ml en flacon (verre incolore de type III) muni d'un bouchon à vis blanc avec pinceau (LDPE).

6 ml en flacon (verre incolore de type III) muni d'un bouchon à vis blanc avec pinceau (LDPE).

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 334189 4 6 : 3 ml en flacon (verre) avec pinceau
- 34009 334190 2 8 : 6 ml en flacon (verre) avec pinceau

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.