RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine..... 1,000 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire : chaque gramme de crème contient 70,8 mg d'alcool stéarylique et 65,6 mg d'alcool cétylique.

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,
- épidermophyton, 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

- Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant 21 jours en moyenne.
- Onychomycoses à dermatophytes : application de CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1 % crème seul 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.

CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1 pour cent, 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 stéarylique et de l’alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Sans objet.

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.

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 CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1 pour cent, crème pendant la grossesse.

Allaitement

Il n’existe pas de données suffisantes sur l’excrétion de la ciclopirox olamine dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de CICLOPIROX OLAMINE VIATRIS 1 pour cent, crème pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n’a été mis en évidence dans les études expérimentales chez le rat après administration orale d’une dose de ciclopirox olamine jusqu’à 5 mg/kg/j.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

- réaction d’hypersensibilité et vésicules au site d’application nécessitant d’interrompre le traitement,
- exacerbation transitoire des signes locaux au site d’application ne nécessitant pas l’arrêt du traitement.

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: fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, ? 1/100), non connue.

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

* nécessite l’interruption du traitement

** 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFONGIQUE 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 ciclopirox olamine, 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 demi 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 1 800 µm.

La 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).

Les études de toxicité à doses répétées de ciclopirox olamine par voie orale ont montré une bonne tolérance systémique avec une NOAEL de 10 mg/kg/j chez le rat et le chien.

L'ensemble des études de génotoxicité n'a pas montré de potentiel génotoxique de la ciclopirox olamine.

Une activité clastogène «douteuse» a été observée avec le test HPRT / V79 comme montrée par l'augmentation significative de la mutation affectant préférentiellement les petites colonies dans l'essai sur lymphome de souris. La ciclopirox olamine inhibe aussi considérablement l'activité de réparation de l'ADN dans l'essai UDS mais sans aucun effet génotoxique pour 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.

Les études de carcinogénicité n'ont pas été réalisées avec 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) n'induit aucun effet adverse péri- ou postnatal, jusqu'au sevrage des petits.

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 n'est pas photoirritant. Le produit ayant été jugé sensibilisant chez le cobaye (0,1ml par

application), son potentiel photosensibilisant n'a pas pu être évalué. Chez la souris le produit a été jugé non sensibilisant.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Octyldodécanol, paraffine liquide légère, alcool stéarylique, alcool cétylique, alcoolmyristique, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique, 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 25°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

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 302 074 2 0 : 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.