

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/07/2014

## Dénomination du médicament

### **MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème**

Nitrate d'éconazole

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, 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 MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament contient un antifongique à usage dermatologique de la famille des imidazolés.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines affections cutanées dues à des champignons (mycoses).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème** en cas d'allergie à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

#### **Faites attention avec MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème: Précautions d'emploi**

- Eviter l'application près des yeux.
- Il est recommandé de ne pas utiliser un savon acide (l'acidité favorisant la multiplication du candida).
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquées par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.
- En raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
- Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou 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**

Sans objet.

#### **Sportifs**

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **Liste des excipients à effet notable**

Ce médicament contient de l'acide benzoïque, du butylhydroxyanisole(E320) et du butylhydroxytoluène (E321).

### **3. COMMENT UTILISER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

##### **Posologie**

Appliquer sur les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau. Faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

##### **Mode d'administration**

VOIE CUTANEE

##### **Durée de traitement**

La durée de traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations. L'utilisation régulière du produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

##### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: Démangeaisons, irritation, sensation de brûlure, rougeurs et dans de très rares cas, des réactions allergiques à type d'eczéma ont été observées : **IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.**

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?**

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

##### **Date de péremption**

Ne pas utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

##### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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 MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?**

###### **La substance active est:**

Nitrate d'éconazole

..... 1 g

Pour 100 g de crème.

###### **Les autres composants sont:**

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (Téfose 63), macrogolglycérides oléiques (Labrafil M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole (E320), parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange, de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène (E321), dipropylène glycol), eau purifiée.

##### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?**  
Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 30 g.

**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***

**COOPERation pharmaceutique française**  
Place Lucien AUVERT  
77020 MELUN Cedex

***Exploitant***

**COOPERation pharmaceutique française**  
Place Lucien AUVERT  
77020 MELUN Cedex

***Fabricant***

**LABORATOIRES CHEMINEAU**  
93 ROUTE DE MONNAIE  
37210 VOUVRAY

OU

**THEPENIER PHARMA INDUSTRIE**  
ROUTE D'ALENÇON  
SAINT-LANGIS-LES-MORTAGNE  
61400 MORTAGNE

OU

**COOPERation pharmaceutique française**  
Place Lucien AUVERT  
77020 MELUN Cedex

OU

**cooperation pharmaceutique française**  
2 rue de la saussaie  
77310 saint fargeau ponthierry

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

Sans objet.

**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'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.