ANSM - Mis à jour le : 16/07/2024

Dénomination du médicament

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Ciclopirox

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE14

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient le principe actif ciclopirox, 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 médicamenteux est indiqué pour le traitement des mycoses des ongles légères à modérées sans atteinte de la matrice/lunule (partie blanche en demi-lune de l'ongle) chez l'adulte.

Vous devez parler à un médecin si vos symptômes empirent 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 CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?

Infection fongique légère à modérée des ongles affectant jusqu'à 75% de la surface de l'ongle, impliquant en tout au maximum 5 ongles (ongles des mains et/ou des pieds), sans atteinte de la matrice unguéale (lunule).

N'utilisez jamais MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique au ciclopirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, en raison du manque de données dans cette classe d'âge.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux :

- En cas d'implication de plus de 75% de la surface de l'ongle, ou de plus de 5 ongles ou de la matrice unguéale (lunule).

- En cas de sensibilisation au produit, 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.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses (par exemple la bouche et les narines).

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est pour un USAGE EXTERNE uniquement

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

Le flacon doit être rebouché après utilisation.

Enfants et adolescents

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans (voir la rubrique 2. « N'utilisez jamais MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux »).

Autres médicaments et MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Le traitement par MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ne doit être instauré qu'après avoir consulté un médecin.

Allaitement

On ignore si le ciclopirox passe dans le lait maternel. Le traitement par MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux 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 médicamenteux n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 730 mg d'alcool (éthanol) par gramme de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable. Tenir à l'écart d'une source de chaleur ou d'une flamme nue.

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux contient de l'alcool cétostéarylique.

Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie et mode d'administration

Voie cutanée (utilisation uniquement sur les ongles et sur la peau immédiatement à côté).

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux doit être utilisé uniquement chez l'adulte.

La dose recommandée est l'application une fois par jour d'une couche mince de vernis sur le ou les ongles infectés. Pour cela, les ongles doivent être soigneusement lavés et séchés. Le vernis à ongles médicamenteux doit être appliqué sur la totalité de la surface de l'ongle et sur les 5 mm de peau adjacente. Si possible, MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux doit aussi être appliqué sous le bord libre de l'ongle.

Laisser sécher MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux pendant une trentaine de secondes.

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 d'effectuer les soins d'hygiène habituels.

Il n'est pas nécessaire d'éliminer MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux au moyen d'un dissolvant 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 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.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition du problème, c'est-à-dire jusqu'à ce que le ou les ongles soi(en)t translucide(s) ou que leur apparence soit significativement améliorée et/ou qu'un/des ongle(s) sain(s) ai(en)t 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 médicamenteux 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-poison le plus proche. Emportez le flacon avec vous.

Si vous oubliez d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oubliée d'appliquer. Poursuivez le traitement tel que décrit à la rubrique 3 de cette notice (Comment utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux). Si vous avez oublié d'appliquer le vernis à ongles médicamenteux pendant plusieurs jours, son efficacité peut être diminuée.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Si vous arrêtez le traitement par MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux avant que votre/vos ongles soi(en)t translucide(s) ou que leur apparence soit significativement améliorée et qu'un / des ongle(s) sain(s) ai(en)t repoussé, 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.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins d'un utilisateur sur 10 000) :

- Rougeur, squames, brûlure et démangeaisons au site d'application.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Eruption cutanée, eczéma, dermatite allergique, également au-delà du site d'application.

- Décoloration (transitoire) de l'ongle (cette réaction peut être aussi due à l'affection causée par la mycose de l'ongle).

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.signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée 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.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Ce produit est inflammable ; le tenir éloigné de toute source de chaleur ou flamme nue.

Après la première ouverture du flacon :

Conserver le flacon soigneusement fermé pour éviter l'évaporation de son contenu.

A utiliser dans les 6 mois suivant la première ouverture du flacon.

Aux températures inférieures à 15°C, le vernis à ongles médicamenteux peut se gélifier. Il peut également se produire une légère floculation ou la formation d'un précipité clair qui peuvent disparaître en ramenant le produit à la température ambiante (25°C) en frottant le flacon entre les mains jusqu'à ce que la solution soit à nouveau limpide (une minute environ). Cela n'a aucun effet sur la qualité ou les performances du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

- La substance active est : le ciclopirox.

Un gramme du vernis à ongles médicamenteux contient 80 mg de ciclopirox.

- Les autres composants sont :

Acétate d'éthyle, éthanol à 96%, alcool cétostéarylique, hydroxypropyl-chitosane et eau purifiée

Qu'est-ce que MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Vernis à ongles médicamenteux.

MYCONAIL 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre, présentée dans des flacons en verre transparents avec bouchons à vis en polypropylène munis d'un pinceau applicateur.

Présentations de 3,3 ml et 6,6 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE
75008 PARIS

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.
VIA ENRICO FERMI, 1
65020 ALANNO (PE)
ITALIE

Ou
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1
29016 CORTEMAGGIORE (PC)
ITALIE

Ou
ALMIRALL HERMAL GMBH
SCHOLTZSTRASSE 3
21465 REINBEK
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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