ANSM - Mis à jour le : 02/09/2022

Dénomination du médicament

MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème
Nitrate d’éconazole

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 MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03.

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines mycoses de la peau (affections cutanées dues à des champignons).

Candidoses :

- Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital.

- Traitement des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Concernant les infections des plis de l'aine, un traitement antifongique par voie orale est nécessaire pour traiter un éventuel foyer digestif et/ou vaginal, et ainsi éviter toute récidive.

Dermatophyties :

- Traitement :
  - Dermatophyties de la peau glabre.
  - Intertrigos génitaux et cruraux non macérés.
- Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma.

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

N'utilisez jamais MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nitrate d'éconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème :

Faites attention avec MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème :

- chez l'enfant,

- sur une grande surface de peau,

- sur une peau lésée (abîmée),

- dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous-mammaires).

Dans ces cas, il est impératif de respecter les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le médicament pénètre plus facilement dans la peau.

- Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament si une allergie (reconnaissable par des rougeurs, des boutons) ou une irritation apparaissent.

- Ne pas appliquer dans l'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).

-

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car MYCOSEDERMYL peut modifier l'action des antivitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveiller fréquemment l'INR (examens sanguins). Selon votre situation, votre médecin peut également décider de modifier la dose de votre antivitamine K pendant ou après le traitement par MYCOSEDERMYL.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie cutanée et du recul clinique, l'utilisation du MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème n'est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l'allaitement, sans l'avis de votre médecin.

Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème contient de l'acide benzoïque, du butylhydroxyanisole (E320), et du butylhydroxytoluène (E321).

Ce médicament contient 60 mg d'acide benzoïque par tube de 30 g de crème. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E320) et du butylhydroxytoluène (E321). Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient un parfum contenant les substances suivantes : d-limonène, linalool, citronellol, citral, coumarine, eugénol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, géraniol, hydroxycitronellal, cinnamal, alcool benzylique et isoeugénol. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?

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

Posologie

Appliquer MYCOSEDERMYL sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

Mode d'administration

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la crème pénètre complètement.

L'utilisation régulière de ce médicament pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

En cas de non-amélioration, consultez un médecin.

Si vous avez avalé MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème accidentellement :

Consultez un médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème dans les yeux :

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus de MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème

Sans objet.

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.

Les effets indésirables fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 100) sont :

- des démangeaisons,
- une sensation de brûlure,
- une douleur au site d'application.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 1 000) sont :

- des rougeurs,
- un inconfort,
- un gonflement au site d'application.

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée sont :

- une allergie (hypersensibilité),
- un gonflement de la gorge ou du visage (angiœdème),
- une éruption sur la peau,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : https://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 MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 MYCOSEDERMYL 1 POUR CENT, crème

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1,0 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Palmitostéarate d'éthylèneglycol et de polyoxyéthylèneglycols (Téfose 63), macrogolglycérides oléïques (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), dipropylèneglycol), eau purifiée.

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY
ou
THEPENIER PHARMA INDUSTRIE
SAINT-LANGIS-LES-MORTAGNE
61400 MORTAGNE
ou
COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX
ou
COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
2 RUE DE LA SAUSSAIE
77310 SAINT FARGEAU PONTHIERRY

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

Sans objet.

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).