ANSM - Mis à jour le : 27/05/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCOSTER 1%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine..... 1 g

Pour 100 ml de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.
Liquide clair, incolore ou légèrement jaune.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant 21 jours en moyenne.
Onychomycoses à dermatophytes : application de MYCOSTER 1 % solution pour application locale seul ou en association à un autre traitement pendant plusieurs mois.

Mode d’administration

Voie cutanée.
Réservé à l’usage externe.
Les zones à traiter doivent être propres et sèches.
Les mains doivent être lavées soigneusement avant et après chaque application.

MYCOSTER doit être appliqué sur les zones de la peau à traiter en massant légèrement.

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

Ne pas appliquer ce médicament près de la région oculaire.

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

En cas de sensibilisation locale ou systémique, le produit appliqué doit être immédiatement retiré, le traitement par MYCOSTER interrompu et un traitement approprié doit être mis en place.

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

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses avec évolution connue) sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte.

Cependant, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à la ciclopirox olamine est négligeable (voir rubrique 5.2) et 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 MYCOSTER au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la ciclopirox olamine et de ses métabolites potentiels dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de MYCOSTER pendant 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 5 mg/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

Le tableau suivant présente les effets indésirables par classe de système d'organes MedDRA.

Les fréquences sont définies comme : très fréquent (?1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (?1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000) et indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Classe de système d'organe Fréquence	Terme préférentiel MedDRA
Affections du système immunitaire	
Peu fréquent	Hypersensibilité*
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquent	Sensation de brûlure
Fréquence indéterminée	Dermatite de contact**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Exacerbation transitoire des signes locaux au site d'application Erythème au site d'application*** Prurit au site d'application***
Peu fréquent	Vésicules au site d'application*

* nécessite l'interruption du traitement

** des cas de dermatite de contact ont été rapportés depuis la commercialisation

*** ne nécessite pas l'arrêt du traitement

La possibilité de survenue d'effets systémiques doit être prise 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à 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 à 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 ; les concentrations plasmatiques maximales sont infimes. Après application cutanée de MYCOSTER 1 % solution, la ciclopirox olamine diffuse dans l'épiderme et les follicules pilosébacés, l'imprégnation des couches superficielles du *stratum corneum* étant particulièrement importante avec obtention de concentrations antifongiques.

La ciclopirox olamine possède la particularité de pénétrer et de traverser la kératine unguéale.

Le risque de passage systémique de la ciclopirox olamine 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 :* synthèse non programmée de l'ADN), mais sans aucun effet génotoxique dans 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.

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 5mg/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 5mg/kg/j du 15^{ième} jour de la gestation jusqu'au sevrage des petits n'induit aucun effet adverse sur le

développement péri- ou postnatal.

En application unique sur 24 heures et sur la peau saine et scarifiée de lapin, la solution cutanée à 1% n'était pas irritante. A cette concentration, un léger érythème transitoire avec formation de petites cloques a été observé chez le chien, après application quotidienne pendant 6 mois sur peau saine et scarifiée. Appliquée une fois sur la muqueuse conjonctivale de l'œil de lapin, la solution cutanée à 1% induit une légère irritation passagère.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 400, isopropanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans en verre brun.

42 mois en flacon polyéthylène.

Après première ouverture du flacon polyéthylène : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Verre brun : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon polyéthylène : Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml (verre brun) fermé par un bouchon.

Flacon de 45 ml (verre brun) fermé par un bouchon.

Flacon de 30 ml (polyéthylène de basse densité) fermé par un bouchon.

Flacon de 45 ml (polyéthylène de basse densité) fermé par un bouchon.

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 321 668 6 2 : 1 flacon en verre brun de 30 ml.

- 34009 321 669 2 3 : 1 flacon en verre brun de 45 ml.
- 34009 330 411 4 4 : 1 flacon en polyéthylène de 30 ml.
- 34009 330 412 0 5 : 1 flacon en polyéthylène de 45 ml.

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.