

Dénomination du médicament

CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème
Ciclopirox olamine

Encadré

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
3. Comment utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE - code ATC : D01AE14.
Ce médicament est préconisé dans le traitement :

- des mycoses de la peau ou des ongles (affections dues aux champignons) surinfectées ou non par des bactéries,
- dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?

N'utilisez jamais CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la ciclopirox olamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- prévenir votre médecin en cas de grossesse,
- ne pas appliquer ce médicament près des yeux,
- ne pas avaler.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème.

Ne pas appliquer ce médicament près de la région oculaire, sur les muqueuses ou sur les plaies ouvertes.

Candidose (infection liée à des champignons) : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida (champignon).

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

Autres médicaments et CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème

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

CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème contient de l'alcool stéarylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient de l'alcool benzylique et peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?

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

Si vous avez l'impression que l'effet de CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie cutanée, réservé à l'usage externe.

Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant environ 21 jours.

Mycoses des ongles : application de la crème 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.

RESPECTEZ LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Durée du traitement

Respecter les conseils de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème :

Sans objet.

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 fréquents (entre une personne sur 100 et une personne sur 10)

- Lors des premières applications, des signes d'exacerbation transitoire locaux au site d'application (sensation de brûlure, rougeur, prurit) ont été fréquemment observés ; ces phénomènes sont passagers : ne pas interrompre le traitement.

Effets indésirables peu fréquents (entre une personne sur 1000 et une personne sur 100)

- Des réactions locales à type de vésicule pouvant provoquer des réactions allergiques graves ont été peu fréquemment rapportées : arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin traitant.

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

- Des réactions à type d'eczéma ou des éruptions cutanées ont été rapportées.

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 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-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème ?

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 le tube.

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

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 CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème

- La substance active est :

Ciclopirox olamine..... 1,000 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont : Octyldodécanol, paraffine liquide légère, alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool myristylique, diéthanolamide d'acides gras de coprah, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, alcool benzylique, acide lactique, eau purifiée.

Qu'est-ce que CICLOPIROX OLAMINE SANDOZ 1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE
BP 16
37210 VOUVRAY

ou

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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).