NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2021

Dénomination du médicament

CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème
Ciclopirox olamine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 1%, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème ?
3. Comment utiliser CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à 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 BIOGARAN 1%, crème ?

N'utilisez jamais CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème :

· Si vous êtes allergique à la ciclopirox olamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN.
Ne pas avaler.
Ne pas appliquer ce médicament près des yeux, 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).Ce médicament contient de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
Enfants et adolescents
Sans objet.
Autres médicaments et CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 1%, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool
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.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte.
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de la ciclopirox olamine dans le lait maternel.
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN pendant l'allaitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
CICLOPIROX OLAMINE BIOGARAN 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 de l'alcool cétylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient de 1 g d'alcool benzylique pour 100 g de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques (par exemple légère irritation locale).

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

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

Posologie

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

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, réservé à l'usage externe.

Durée du traitement

Respectez les conseils de votre médecin.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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, signes d'exacerbation transitoire locaux au site d'application (sensation de brûlure, rougeur, prurit) ; ces phénomènes sont passagers : ne pas interrompre le traitement.

Effets indésirables peu fréquents (entre une personne sur 1 000 et une personne sur 100)

· Réactions locales à type de vésicule pouvant provoquer des réactions allergiques graves : arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin traitant.

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

· Dermatites de contact (éruptions cutanées de type eczéma).

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 BIOGARAN 1%, crème

· La substance active est :

Ciclopirox olamine..... 1 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 BIOGARAN 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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
BP 16
37210 VOUVRAY

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).