

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/05/2023

Dénomination du médicament

MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème

Nitrate déconazole

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

1. QUEL EST-CE QUE MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUES A USAGE LOCAL, DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, Code ATC : D01AC03.

Ce médicament est une crème pour application locale contenant un antifongique de la famille des imidazolés.

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines affections cutanées dues à des champignons (mycoses).

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

N'utilisez jamais MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème :

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

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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème.

- Evitez les applications près des yeux.
- En cas d'application chez l'enfant, sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respectez impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du produit dans ces circonstances.
- Evitez les applications dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous mammaire).
- 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'il, 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).
 - Ce médicament contient de l'acide benzoïque et 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 et du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.
 - Ce médicament contient du dipropylène glycol et peut induire des irritations de la peau.
- Ce médicament contient un parfum contenant un allergène, citronellol qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

Enfants

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème

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

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluindione, warfarine) car MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème 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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème.

MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème avec des aliments et 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 MYCOAPASYL 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.

MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème contient : acide benzoïque, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, dipropylèneglycol

3. COMMENT UTILISER MYCOAPASYL 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 et mode d'administration

Médicament à usage local :

- Appliquer sur les régions atteintes et leur périphérie 2 fois par jour, après toilette et séchage de la peau. Faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

Durée de traitement

La durée du traitement est de 2 à 4 semaines selon la mycose, elle peut être plus longue pour certaines localisations. L'utilisation régulière du produit 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 MYCOAPASYL 1 %, crème accidentellement :

Consultez le médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent

survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté MYCOAPASYL 1 %, 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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MYCOAPASYL 1 POUR CENT, 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.

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 (angioedème),
- une éruption sur la peau,
- une urticaire,
- des cloques,
- la peau qui pèle (exfoliation).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 MYCOAPASYL 1 POUR CENT, crème

· La substance active est :

Nitrate d'éconazole..... 1 g

Pour 100 g.

· Les autres composants sont :

Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols (TEFOSE 63), glycérides polyglycolisés insaturés (LABRAFIL M 1944 CS), paraffine liquide légère, acide benzoïque, butylhydroxyanisole, parfum (huiles essentielles de lavandin, d'orange et de mandarine, acétate de linalyle, citronellol, butylhydroxytoluène, dipropylène glycol), eau purifiée

Qu'est-ce que MYCOAPASYL 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

P&G HEALTH FRANCE S.A.S

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S

18C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

Fabricant

BENTA LYON

29, AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

Ou

LABORATOIRES CHEMINEAU

93, ROUTE DE MONNAIE

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]

< {MM/AAAA}> < {mois AAAA}.>

Autres

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