NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/02/2025

Dénomination du médicament

CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux
Ciclopirox

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 VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?
3. Comment utiliser CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antifongiques à usage topique - code ATC : D01AE14.

CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections dues aux champignons (onychomycoses) des ongles des pieds et des mains. La substance active, le ciclopirox, pénètre l'ongle et détruit les champignons (antifongique).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

N'utilisez jamais CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux :

- si vous êtes allergique à la substance active 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 VIATRIS.

Faites attention avec CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux

- Ne pas avaler.
- Tant que CICLOPIROX VIATRIS n'est pas sec, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- CICLOPIROX VIATRIS ne doit être utilisé qu'en application locale.
- Ne pas appliquer de vernis à ongles ordinaire ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement immédiatement, retirez soigneusement la couche de vernis avec un dissolvant et contactez votre médecin.
- Si vous avez plusieurs ongles à traiter (plus de 5) ou si vous avez un diabète ou une maladie immunitaire, contactez votre médecin, vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.
- Si votre ongle s'est détaché lors du nettoyage, et en particulier si vous avez un diabète ou une neuropathie diabétique (atteinte des nerfs), consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies.

Autres médicaments et CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues à ce jour.

CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé chez la femme enceinte.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du ciclopirox dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu. En conséquence, vous ne devez pas utiliser CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux pendant l'allaitement sans un avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CICLOPIROX VIATRIS n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

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.

Voie d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'usage externe uniquement.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Posologie

La dose recommandée est d'une application par jour de préférence le soir.

Bien refermer le flacon après chaque utilisation. Après chaque utilisation, respectez les conditions de conservation (voir paragraphe 5).

Avant de commencer le traitement par CICLOPIROX VIATRIS :

- éliminez le plus possible de tissu malade de l'ongle à l'aide de ciseaux, d'un coupe-ongles ou d'une lime à ongles.

Pendant toute la durée du traitement :

- appliquez une couche fine de CICLOPIROX VIATRIS sur toute la surface de tous les ongles malades une fois par jour, de préférence le soir ;

- une fois par semaine au moins, avant l'application de CICLOPIROX VIATRIS, retirez la couche de vernis avec un dissolvant pour vernis à ongles du commerce ;

- à chaque fois, éliminez le plus possible de bouts d'ongle malade ;

Durée du traitement

Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison complète et repousse de l'ongle sain.

Selon la gravité de votre infection (atteinte étendue d'un ou plusieurs ongles des doigts et des orteils), contactez votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.

Le traitement dure habituellement entre 3 mois (mycose des ongles des mains) et 6 mois (mycose des ongles des pieds). Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

En cas de doute sur la poursuite du traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer. Poursuivez le traitement conformément au mode d'administration cité plus haut dans cette même rubrique.

Si vous arrêtez d'utiliser CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement trop tôt, votre mycose risque de réapparaître. Si vous n'êtes pas certain(e) que votre affection de l'ongle se soit améliorée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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

- une dermatite de contact (éruption cutanée de type eczéma) ;

- des réactions allergiques généralisées (hypersensibilité) pouvant être graves au cours desquelles vous pouvez présenter un gonflement (œdème), des démangeaisons (prurit), une éruption sur la peau sans ou avec démangeaisons (urticaire), des difficultés à respirer (dyspnée). Si ces effets apparaissent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter un médecin le plus rapidement possible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : 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 CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

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 la boîte, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux

- La substance active est :

ciclopirox..... 8 g

pour 100 g de vernis à ongles médicamenteux.

- Les autres composants sont :

acétate d'éthyle, alcool isopropylique, ester butylique du copolymère d'éther méthylvinylique et d'acide maléique.

Qu'est-ce que CICLOPIROX VIATRIS 8 %, vernis à ongles médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de vernis à ongles médicamenteux.

Flacon de 3 mL avec un pinceau.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

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]

Autres

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

CONSEILS ET RECOMMANDATIONS POUR ACCOMPAGNER VOTRE TRAITEMENT

L'onychomycose : quels sont les facteurs de risque ?

Pour les ongles des pieds :

- microtraumatismes répétés de l'ongle ou des pieds, malposition des orteils ;
- port de chaussures fermées et/ou en matières plastiques ou de chaussettes en tissu synthétique, qui favorisent la macération ;
- professions exposées nécessitant le port de bottes, de chaussures de protection… qui facilitent la transpiration ;
- sports à risque surtout pratiqués pieds nus : natation, judo, marathon.

Pour les ongles des mains :

- présence d'une mycose des pieds (dermatophytose) à rechercher ;
- contacts répétés avec l'eau (candidose) ;
- traumatisme ou irritation de l'ongle par :
  - microtraumatismes répétés (jardinage…),
  - utilisation manuelle de détergent (lessives et autres produits corrosifs),
  - professions exposées (coiffeur, manucure, podologue).

L'onychomycose : comment prévenir et éviter la contamination ?

Désinfecter les chaussettes et les chaussures. Demandez conseil à votre pharmacien.

Traiter toute atteinte cutanée entre les orteils et plantaire le plus rapidement possible.

Utiliser des serviettes individuelles afin d'**éviter la** contamination des autres personnes.

Sécher minutieusement les espaces inter-orteils et l'ensemble des pieds après la douche ou le bain afin d'éviter la contamination des autres ongles et de la peau.

L'onychomycose : pourquoi est-il important de bien suivre le traitement ?

Pour être efficace, le traitement doit être pris pendant toute la durée prévue jusqu'à la repousse complète de l'ongle, sans interruption.

NE PAS SE DECOURAGER !

Cela peut prendre 3 mois pour les ongles des mains et 6 mois pour les ongles de pied.

Tous les traitements sont longs, car c'est le temps de la repousse de l'ongle sain qui montre l'efficacité.