NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique - code ATC : D01AE14.
Ce médicament contient la substance active ciclopirox olamine qui est un antifongique cutané.
Ce médicament est indiqué dans le traitement :

· des infections dues aux champignons (mycoses) au niveau de la peau (dermatoses surinfectées ou non par des bactéries) ou des ongles (onychomycoses) ,

· de la dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

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

N'utilisez jamais CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 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 ou pharmacien avant d'utiliser CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE.

· Ne pas avaler

· N'appliquez pas sur les plaies ouvertes.

· Evitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.

· Candidoses (infections liées à des champignons) : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide qui favorise la multiplication de candida (champignon).

· En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement immédiatement, retirez soigneusement CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE et contactez un médecin.

Enfants
Sans objet.
Autres médicaments et CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 1 %, crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 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.

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 PIERRE FABRE 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 PIERRE FABRE pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 1 %, crème contient :

· de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

· 10 mg d'alcool benzylique (E1519) par gramme de crème soit l'équivalent de 300 mg par tube. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et, en application topique, une légère irritation locale.

· du polysorbate 60 (E435) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 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

Mycoses cutanées : 2 applications quotidiennes pendant environ 21 jours.
Mycoses des ongles : application de la crème seule ou en association avec un autre traitement 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.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.
Réservé à l'usage externe.
Nettoyez et séchez les zones à traiter.
Lavez vos mains soigneusement avant et après chaque application.
Appliquez CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE sur les zones de la peau à traiter et massez légèrement.

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

Sans objet.

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

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer. .

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

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

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 (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

· Aggravation temporaire (pour un temps limité) de certains effets indésirables locaux au site d'application tels que rougeur (érythème), démangeaisons (prurit) qui est généralement passagère et ne nécessite pas d'interrompre le traitement.

· Sensation de brûlure.

Ces effets indésirables peuvent apparaitre dès les premières applications. Si ces symptômes persistent, consultez un médecin.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

· Réactions locales à type de vésicules

· 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 de prendre ce médicament et contacter un médecin le plus rapidement possible.

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

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

Si vous appliquez CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE au long cours sur une grande surface, sur une peau lésée, sur une muqueuse ou sous un pansement occlusif (couvrant), les effets liés au passage du médicament dans le sang doivent être pris en considération : demandez conseil à un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : 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 OLAMINE PIERRE FABRE 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 après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du

mois.

Avant ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture du tube, ce médicament doit être conservé maximum 3 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 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 myristique, polysorbate 60 (E435)*, stéarate de sorbitan, alcool benzylique (E1519)*, acide lactique E270), eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « CICLOPIROX OLAMINE PIERRE FABRE 1%, crème contient ».

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

Ce médicament se présente sous forme d'une crème homogène pratiquement blanche en tube blanc flexible, operculé, en aluminium de 30 g fermé par un bouchon à vis en polyéthylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien

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).