

## Dénomination du médicament

### **CICLOPIROX BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux** **Ciclopirox**

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

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

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

CICLOPIROX BIOGARAN est destiné au traitement des mycoses (onychomycoses) des ongles des pieds et des mains. La substance active, le ciclopirox, pénètre l'ongle et détruit les champignons.

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 BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?

### **N'utilisez jamais CICLOPIROX BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux**

- Si vous êtes allergique au ciclopirox 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 BIOGARAN.

- Ne pas avaler.
- Tant que CICLOPIROX BIOGARAN n'est pas sec, évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- CICLOPIROX BIOGARAN ne doit être utilisé qu'en application locale.
- N'appliquez pas 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 ou si vous avez un diabète ou une maladie immunitaire, contactez votre médecin, vous pourriez avoir besoin d'un traitement oral complémentaire.

### **Enfants**

La sécurité et l'efficacité du ciclopirox chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies.

### **Autres médicaments et CICLOPIROX BIOGARAN 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 BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux avec des aliments 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

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 BIOGARAN pendant l'allaitement sans un avis médical.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

#### **CICLOPIROX BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER CICLOPIROX BIOGARAN 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.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie cutanée.

Usage externe uniquement. Ce médicament est réservé à l'adulte.

Avant de commencer le traitement par CICLOPIROX BIOGARAN :

- 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN, retirez la couche de vernis avec un dissolvant pour vernis à ongles du commerce.
- A chaque fois, éliminez le plus possible de bouts d'ongle malade.
- Evitez d'utiliser un vernis cosmétique.

#### **Durée du traitement**

La durée du traitement dépend de la gravité de l'infection.

La durée minimale de traitement est de 3 mois (mycose des doigts) et ne doit pas dépasser 6 mois (mycose des orteils).

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 BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux que vous n'auriez dû**

Sans objet.

#### **Si vous oubliez d'utiliser CICLOPIROX BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux**

N'utilisez pas une dose double pour compenser celle que vous avez oublié d'appliquer.

Poursuivez le traitement conformément à la rubrique 3 de cette notice.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser CICLOPIROX BIOGARAN 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 s'est 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.

Une dermatite de contact (éruption cutanée de type eczéma) et des réactions allergiques systémiques peuvent survenir, dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Arrêtez d'appliquer CICLOPIROX BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants : gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; éruption cutanée (urticaire) et difficulté à respirer.

#### **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](http://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 BIOGARAN 8 %, vernis à ongles médicamenteux ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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.

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 BIOGARAN 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, isopropanol, copolymère d'éther méthylvinyle et de monobutylester d'acide maléique (GANTREZ ES 435).

## **Qu'est-ce que CICLOPIROX BIOGARAN 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**

#### **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  
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'onchomycose : 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 (lessive et autres produits corrosifs),
- professions exposées (coiffeur, manucure, podologue).

### **L'onchomycose : 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'onchomycose : 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.