

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ciclopirox LEMAN 8%, Vernis à ongles médicamenteux

Qu'est-ce que le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8% et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Ciclopirox LEMAN 8% est un produit à usage externe destiné à lutter contre les infections fongiques des ongles (onychomycoses). Ciclopirox LEMAN 8% est utilisé contre divers champignons cutanés (dermatophytes, levures, moisissures et autres types de champignons). La substance active ciclopirox inhibe la croissance des champignons sensibles au ciclopirox et les tue. L'aspect de vos ongles s'en trouve amélioré au cours du traitement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Les infections fongiques sont souvent tenaces. La réussite d'un traitement avec Ciclopirox LEMAN 8% est liée à son utilisation ininterrompue, qui peut nécessiter plusieurs mois selon le type de champignon, la localisation de l'infection et le degré de gravité. Il est recommandé d'éliminer régulièrement le bord libre des ongles affectés ainsi que la partie altérée en coupant les ongles. 4 semaines après la fin du traitement, une culture fongique sera réalisée par votre médecin à des fins de contrôle.

Quand le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8% ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Ciclopirox LEMAN 8% ne doit pas être utilisé chez les patients ou les patientes qui sont hypersensibles (allergiques) au ciclopirox ou à un autre des composants de Ciclopirox LEMAN 8% (voir «Que contient le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%?»).

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas être traités avec Ciclopirox LEMAN 8%.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%?

Si vous présentez au cours du traitement des signes d'une réaction d'hypersensibilité, p. ex. des démangeaisons ou une éruption cutanée, arrêtez d'utiliser Ciclopirox LEMAN 8% et demandez conseil à votre médecin.

Une prudence particulière est de rigueur si:

- vos ongles sont lésés, douloureux ou fortement endommagés;
- vous souffrez d'une maladie de la peau aiguë ou chronique, p. ex. d'un psoriasis;
- vous souffrez d'un diabète;
- vous avez une maladie du système immunitaire;
- vous avez un «yellow nail syndrome»/syndrome des ongles jaunes (une maladie provoquant un épaissement et une coloration jaune des ongles, un gonflement chronique des membres et des



difficultés respiratoires chroniques);

Consultez votre médecin avant le traitement si l'une de ces situations vous concerne.

Si plus de 75% de la surface des ongles, plusieurs ongles (>5 ongles) ou la lunule des ongles sont atteints, votre médecin peut vous prescrire également un médicament antimycosique administré par voie orale.

Ciclopirox LEMAN 8% est exclusivement destiné à un usage externe.

Évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses.

N'appliquez pas simultanément de vernis à ongles cosmétique ou d'autres produits cosmétiques pour les ongles sur les ongles traités.

Ciclopirox LEMAN 8% contient l'excipient alcool cétylstéarylique. Celui-ci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Capacité à conduire les véhicules et à utiliser des machines

Pas de précautions particulières requises.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8% peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si un traitement est absolument nécessaire, vous ne pouvez utiliser Ciclopirox LEMAN 8% pendant la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin.

On ignore si le ciclopirox passe dans le lait maternel chez la femme. Le traitement par Ciclopirox LEMAN 8% est déconseillé pendant l'allaitement.

Comment utiliser le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%?

Utilisez toujours Ciclopirox LEMAN 8% exactement de la manière indiquée sur cette notice ou comme vous l'ont prescrit votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.

Sauf instructions différentes de votre médecin, Ciclopirox LEMAN 8% doit être appliqué une fois par jour en une couche mince sur les ongles atteints. Les ongles doivent être propres et secs. Le vernis à ongles médicamenteux doit être déposé sur toute la surface de l'ongle et sur 5 mm de la peau environnante.

Lorsque cela est possible, Ciclopirox LEMAN 8% doit également être déposé sous le bord libre de l'ongle.

Ciclopirox LEMAN 8% nécessite environ 3 minutes pour sécher.

Les ongles ne doivent pas être lavés pendant au moins 6 heures. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser le produit le soir avant de se coucher. Vous pouvez ensuite continuer à observer les mesures d'hygiène habituelles.



Ciclopirox LEMAN 8% peut être éliminé par lavage des ongles à l'eau. N'utilisez pas à cet effet de dissolvant ou d'abrasif (p. ex. lime à ongles). Parfois, en raison d'un lavage insuffisant, une couche blanche peut apparaître sur les ongles après quelques jours de traitement. Un lavage minutieux avec un savon neutre ou le cas échéant, avec une brosse à ongles ou une éponge aidera à la supprimer. Si Ciclopirox LEMAN 8% est enlevé involontairement par lavage, il est possible d'en appliquer de nouveau. Avant le traitement, puis à intervalles réguliers, éliminez le plus possible les parties non adhérentes des ongles et les tissus détruits des ongles, p. ex. en coupant les ongles.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition totale des symptômes, c.à.d. jusqu'à ce que les ongles soient nets ou presque nets et que l'ongle sain ait repoussé. Normalement, la guérison complète des ongles des doigts prend environ 6 mois, celle des ongles des orteils environ 9 à 12 mois.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Ciclopirox LEMAN 8% que celle prévue
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté jusqu'ici.

Si vous avez oublié d'appliquer Ciclopirox LEMAN 8%

Si vous avez oublié l'application, ne doublez pas la dose pour compenser. Continuez le traitement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin ou comme indiqué ci-dessus («Comment utiliser le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%?»). Si vous n'appliquez pas le vernis à ongles médicamenteux pendant plusieurs jours, l'efficacité peut être diminuée.

Si vous avez arrêté d'appliquer Ciclopirox LEMAN 8%

Si vous avez arrêté le traitement avec Ciclopirox LEMAN 8% avant que le ou les ongles soient nets ou presque nets, le champignon n'aura peut-être pas disparu. Dans ce cas, l'état de vos ongles pourrait se détériorer de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8% peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Ciclopirox , vernis à ongles peut avoir des effets secondaires qui n'apparaissent pas forcément chez tous les patients.

Peau et du tissu sous-cutané

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Rougeur, desquamation, brûlure et démangeaison de la zone traitée.

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

•éruption cutanée, eczéma, réaction cutanée inflammatoire allergique (même au-delà du site d'application)



•changement (transitoire) de la coloration des ongles (ceci peut aussi être dû à la mycose des ongles elle-même).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. TE

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après l'ouverture du flacon, Ciclopirox LEMAN 8% peut se conserver dans les conditions recommandées pendant 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à la température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Le vernis à ongles médicamenteux peut se gélifier aux températures inférieures à 15 °C; une légère floculation ou un léger dépôt au fond du flacon peuvent se former. Celui-ci peut être redissous en frottant le flacon entre vos mains pendant environ 1 minute. La solution redevient ensuite transparente. Ceci n'a aucune influence sur la qualité du produit ou sur son efficacité. Vérifiez avant l'utilisation que la solution est redevenue claire (transparente), en contrôlant le fond du flacon.

Refermez soigneusement le flacon après l'utilisation pour que le contenu ne s'évapore pas. Ne laissez pas le flacon ouvert.

Attention: Inflammable. Conserver à distance de la chaleur et des flammes nues.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%?

Principes actifs

Un gramme de vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN contient 80 mg de ciclopirox.

Excipients

Les autres composants sont: hydroxypropylchitosane, éthanol, acétate d'éthyle, alcool cétylstéarylique et eau purifiée. E

Numéro d'autorisation

68922 (Swissmedic)

Où obtenez-vous le vernis à ongles médicamenteux Ciclopirox LEMAN 8%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ciclopirox LEMAN 8% est présenté en flacons de verre avec un bouchon à vis et un pinceau incorporé. Les conditionnements disponibles sont de 3.3 ml et 6.6 ml.



Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

