ANSM - Mis à jour le : 22/09/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYCODECYL, poudre pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide undécylénique..... 2,0 g
Undécylénate de zinc..... 10,0 g
Undécylénate de calcium..... 10,0 g

Pour 100 g de poudre pour application locale

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d?appoint des dermatophytes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 applications par jour. Poursuivre les applications quelques jours au-delà de la guérison apparente des lésions. Lors des mycoses des pieds (notamment intertrigo des orteils), pulvériser dans les chaussettes et les chaussures, sources fréquentes de réinfestation.

Population pédiatrique

Aucune donnée n?est disponible.

Mode d?administration

VOIE CUTANEE.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou (sensibilisation de groupe).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales :

Ne pas utiliser sur les muqueuses et au contact de l??il.

Précautions d?emploi :

En cas de mycose surinfectée, entreprendre en priorité un traitement anti-infectieux.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l?existence d?interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En l?absence de données sur la résorption au niveau de la peau, l?éventualité d?un passage systémique ne peut être exclue. Les effets systémiques sont d?autant plus à redouter que l?antifongique est utilisé sur une grande surface, une peau lésée et chez le nourrisson (en raisons du rapport surface/poids et de l?effet d?occlusion des couches).

Réactions locales (irritations ou sensibilisation) possibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n?a été rapporté. Cependant, en cas de peau lésée et application en grande surface et chez le nourrisson, un effet systémique ne peut être exclu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE TOPIQUE, code ATC : D. Dermatologie.
L?acide undécylénique et ses sels de zinc et de calcium sont des acides gras insaturés possédant une activité fongistatique sur les dermatophytes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de citronnelle, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon poudreur en polyéthylène haute et basse densité de 125 ml rempli à 50 g, fermé par un couvercle en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE TRADIPHAR
176, RUE DE L?ARBRISSEAU
59000 LILLE

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 306 936 3 6 : 50 g en flacon poudreur (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/01/1996
Date de dernier renouvellement : 05/01/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.