

Folheto Informativo: Informação para o doente

Mycoster 10 mg/g creme

ciclopirox olamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mycoster e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mycoster
3. Como utilizar Mycoster
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mycoster
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mycoster e para que é utilizado

Este medicamento contém a substância ativa ciclopirox olamina, um agente antifúngico.

Mycoster está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento local das dermatomicoses sobre infetadas ou não por bactérias Gram+ e Gram-
- Dermatofitoses
- Intertrigos (eczema marginado de Hebra, pé de atleta)
- Micoses da pele glabra (herpes circinado)
- Oníquia
- Candidíases cutâneas e ungueais
- Intertrigos das grandes pregas
- Intertrigos das pequenas pregas
- Oníquia e perioníquia

Na ausência de uma sintomatologia clínica esclarecedora, a simples constatação de leveduras do género Candida na pele ou nas mucosas não pode constituir, por si, uma indicação.

- Pitiríase versicolor
- Eritrasma
- Tratamento de eleição da dermatite seborreica

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mycooster

Não utilize Mycooster:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mycooster.

Evitar o contacto com os olhos.

Candidíases: não se aconselha o uso de um sabão de pH ácido (pH favorável à multiplicação de Candida).

Evitar o contacto com mucosas.

Não aplicar em feridas abertas.

Outros medicamentos e Mycooster

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização da ciclopirox olamina na mulher grávida. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Mycooster durante a gravidez.

Amamentação

A informação existente sobre a excreção da ciclopirox olamina no leite materno é insuficiente. Um possível risco para os recém-nascidos não pode ser excluído. Como tal, não deve utilizar Mycooster enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mycooster sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas são nulos ou desprezáveis.

Mycooster contém álcool estearílico e álcool cetílico que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Mycooster contém 10 mg de álcool benzílico em cada grama de creme que é equivalente a 10 mg/g. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e, devido ao uso tópico, pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Mycooster

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- Micoses cutâneas: 1 a 2 aplicações diárias durante 21 dias, em média.
- Onicomicoses a dermatófitos: 2 aplicações diárias durante vários meses.

Utilização em crianças

Na criança, a duração do tratamento deve limitar-se a 15 dias.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mycoster

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre uma em 100 pessoas e uma em 10 pessoas):
Os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados durante as aplicações iniciais incluem agravamento transitório dos sinais locais no local de aplicação (sensação de queimadura, vermelhidão e prurido). Estes sinais são passageiros e não requerem a interrupção do tratamento.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre uma em 1000 pessoas e uma em 100 pessoas):

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes incluem reações locais, tais como vesículas e reações alérgicas gerais. Se ocorrer algum destes efeitos indesejáveis, interrompa o tratamento de imediato e consulte o médico assistente logo que possível.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Dermatite de contacto (erupção cutânea como eczema).

Embora não tenha sido assinalado até à data qualquer efeito sistémico, o risco relacionado com a passagem do medicamento para o sangue deve ser tido em consideração, no caso de tratamento prolongado, sobre uma grande superfície, sobre uma pele lesada, uma mucosa ou sob penso oclusivo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mycoster

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar decorridos 3 meses após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mycoster

A substância ativa é ciclopirox olamina. Cada grama de creme contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Os outros componentes são: octildodecanol, óleo de vaselina, álcool estearílico, álcool cetílico, álcool miristílico, polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool benzílico, ácido láctico e água purificada.

Qual o aspeto de Mycoster e conteúdo da embalagem

Mycoster é um creme branco a esbranquiçado para aplicação tópica.

Apresenta-se em tubos de alumínio de 30 g, fechado com uma tampa de rosca de plástico.

Embalagens contendo 1 bisnaga com 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178 - 5º Esq.
1070-243 Lisboa
Portugal
Tel: 21 381 53 20

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production - Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
França

Este folheto foi revisto pela última vez em