

# Mycorex® 1%

Ciclopiroxolamine

Crème dermatique

## 1 QU'EST-CE QUE MYCOREX 1 % CREME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Composition

**Substance active:** Ciclopiroxolamine ..... 1 g  
**Excipients :** Stéarate de sorbitan, acide lactique, alcool benzyllique, alcool cétylique, alcool myristilique, alcool stéarylque, diethanolamide d'acide gras de coprah, huile de vaseline, octyldodecanol, polysorbate 60, eau purifiée q.s.p. ..... 100 g

### Excipients à effet notable

Alcool stéarylque, alcool cétylique.

### Forme pharmaceutique

Crème dermatique.

### Classe pharmacothérapeutique

Antifongique à usage topique.

### Indications thérapeutiques

- Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : Dermatophytoses à trichophyton, épidermophyton, microsporum en dehors des tégues, Candidoses cutanées, Pityriasis versicolor ;
- Onychomycoses à dermatophytes.
- Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

## 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYCOREX 1 %, CREME?

### Contre-indications

N'utilisez jamais MYCOREX 1 %, CREME en cas d'allergies à l'un des composants du produit.

- Prévenir votre médecin en cas de grossesse,
- Ne pas avaler.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MYCOREX 1 %, CREME : Ne pas appliquer ce médicament près de la région oculaire.

Candidoses; il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorable à la multiplication de candida).

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient de l'alcool stéarylque et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

# ميكوركس® ١%

سيكلوبيروكسولامين

كريم جدلي

## ما هو ميكوركس ١% كريم وفي أي الحالات يستعمل؟

### التركيبة المادحة العمالية : سيكلوبيروكسولامين ..... ١%

البنزيل، كحول المستيل، حاصن الالكتيك، كحول البنزيل، كحول المستيل، كحول الميرسيستيل، كحول المستياريل، بسم ديانثون أميد حامض دهني كوفري، زيت الفازلين، أكتيل وديوكسان، بوليسيوربات 60، ماء مصفى ك.ك.ل. ١٠٠ غ

### أسوأة ذات تأثير معلم

كحول المستياريل، كحول المستيل.

### الشكل الصيدلي

كريم جدلي.

### الفترة الصيدلية العلاجية

مضاد للطفويات الاستعمال الموضعى

### الاستطباطيات العلاجية

فطار جلدي ممحوب أو لا يتعفن مكروري:

المبيضات الجلدية:  
البنزيل، فطاري طفري ناتج عن الفطرو الجلدية:

البنزيل، فطاري طفري ناتج عن الفطرو الجلدية:

التهاب الجلد الراهمي الخيف إلى المتوسط في الوجه.

## ٢ ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال

### ميكوركس ١% كريم؟

### تضاد الاستطباطيات

لا يجب إستعمال ميكوركس ١٪. كريم في حالة حساسية لأي مكون من الدواء.

أختبر طبيبك إذا كنت حاماً.

لا يبلع.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو صيدليك.

### الاحتياطيات والتحذيرات الخاصة

كن حذراً من ميكوركس ١٪. كريم:

لا يتم تطبيق هذا الدواء علىقرب من منطقة العين.

المبيضات: لا يوصى بإستعمال الصابون عندما يكون الرقم

الهيروجيني حمضي (الرقم الميدينجي ملائم لـ تكافـرـ

المبيضـاتـ).

هذه المواد يحتوى على كحول المستيل قد تسبب في تفاعلات

جلدية محلية (مثل أكزيما).

يمتiri هذا الدواء على كحول المستيل يليك قد تسبب في

تفاعلات جلدية محلية (مثل أكزيما).

في حالة الشك لا تتردـوـ في استشارة طبيبك أو صيدليـكـ

هذه المـوـادـ يـحـتـوىـ عـلـىـ مـوـخـرـاـ أـيـ أـدوـيـةـ أـخـرىـ،ـ بـهـماـ دـلـلـاـ

الأدوـيـةـ التـيـ تمـ الحصولـ عـلـىـ بـهـماـ دـلـلـاـ

طـبـيـبـكـ اوـ صـيـدـلـيـكـ.

### الحمل والرضاعة

إـسـتـشـارـيـ طـبـيـبـكـ اوـ صـيـدـلـيـكـ قـبـلـ تـناـولـ أيـ دـوـاءـ

# Mycorex® 1%

Ciclopiroxolamine

Dermic cream

## 1 WHAT IS MYCOREX 1 % CREAM AND WHEN IS IT USED?

### Composition

**Active ingredient :** Ciclopiroxolamine ..... 1 g

**Excipients :** Sorbitan stearate, lactic acid, benzyl alcohol, cetyl alcohol, myristyl alcohol, stearyl alcohol, fatty acid diethanolamide coconut, vaseline oil, octyldodecanol, polysorbate 60, purified water s.q.f. ..... 100 g

### Excipients with known effect

Stearyl alcohol, cetyl alcohol

### Pharmaceutical form:

Cutaneous cream.

### Pharmacotherapeutic class

Antifungal for topical use.

### Therapeutic indications

Dermatitis over infected or not by bacteria: Trychophyton dermatophytosis , epidermophyton, microsporum causing tinea, cutaneous candidiasis, pityriasis versicolor.

Dermatophytes onychomycosis.

Mild to moderate face seborrheic dermatitis.

## 2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING MYCOREX 1 %, CREAM?

### Contra-indication:

Do never use MYCOREX 1% CREAM in case of allergy to any ingredient of the product.

Tell your doctor in case of pregnancy,

Do not swallow.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

### Special warnings and precautions for use:

Take care with MYCOREX 1%, CREAM.

Do not apply this medicine near the eyes.

Candidiasis: It is not recommended to use soap at acidic pH (pH favorable to the multiplication of candida).

This medicine contains cetyl alcohol and may cause local skin reactions (eg contact dermatitis). This medicine contains stearyl alcohol and may cause local skin reactions (eg contact dermatitis). IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

### Drug interactions

If you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

### Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

## 3 HOW TO TAKE MYCOREX 1 %, CREAM?

### Posology

If you feel that the effect of MYCOREX 1%, is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist. Cutaneous mycosis: 2 applications per day of Mycorex cream for 21 days on average.

Dermatophyte onychomycosis: application of the

### 3 COMMENT UTILISER MYCOREX 1%, CREME ?

#### Posologie

Si vous avez l'impression que l'effet de MYCOREX 1%, CREME est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mycoses cutanées: 2 applications par jour de Mycorex 1%, crème pendant 21 jours en moyenne. Onychomycoses dermatophytes : application de la crème pendant plusieurs mois.

**RESPECTEZ LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.**

**Mode d'administration :** Voie Topique.

**Durée du traitement**

Respecter les conseils de votre médecin.

### 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MYCOREX 1%, CREME est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Lors des premières applications, des signes d'exacerbation transitoire locaux au site d'application (sensation de brûlure, rougeur, prurit) ont été fréquemment observées; ces phénomènes sont passagers: ne pas interrompre le traitement.
- Des réactions locales à type de vésicule pouvant provoquer des réactions allergiques graves ont été peu fréquemment rapportées: arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin traitant.
- Des réactions à type d'eczéma ont été rapportées. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5 COMMENT CONSERVER MYCOREX 1%, CREME?

Ne pas utiliser MYCOREX 1%, CREME après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### 6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalat El Andalous - 2022 Ariana - TUNISIE

Site web : [www.opalia-pharma.com](http://www.opalia-pharma.com)

A.M.M. N° : 902 355 2

Date de révision du texte : Janvier 2017

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants**

### 3 كيف يستعمل ميكوركس 1% ، كريم؟

**المقادير العلاجية**  
إذا كنت تشعر بأن تأثير ميكوركس 1% كريم قوي جداً أو ضعيف جداً، اخبر طبيبك أو صيدليك.

**فطار جلدي:** 2 استعمالات في اليوم من ميكوركس 1%.

كريم لحومي 21 يوماً.

**فطور طفري:** استعمال كريم لعدة أشهر.

**احترن الموقف الطبية.**

**طريقة الاستعمال:** سبل موضعية

**مدة العلاج:** ينبع إلى الوضافة

**ينبغي إدخال إلى الوصفة الطبية**

### 4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة

مثل جميع الأدوية، ميكوركس 1% كريم قد يكون لها آثار جانبية، وإن لم يكن الجميع معين بالآخر.

في الاستعلامات الأولى، قد شوهدت علامات تفاقم عابرة.

في الموضع الاستعمال أحرار، أحمر، حمراء، حكة، وهذه الظواهر عابرة.

ردود فعل محلية من نوع حويصلة قد تتسبب حساسية حادة.

نادرًا ما تبلغ عنها: غثيان، وغثيان، واستنشاش طبيعية.

يمكن أن تحدث في الموضع الاستعمال أحرار، أحمر، حمراء، حكة،

إذا لاحظت أي آثار جانبية، أو إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة.

أخبر طبيبك أو صيدليك.

### 5 كيف يحفظ ميكوركس 1% ، كريم؟

لا يستعمل ميكوركس 1% كريم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

### 6 معلومات اضافية

**صاحب التأشيرة:** أوباليا فرما (مجموعة ريكورداتي)

المنطقة الصناعية قلعة الأنجلس 2022 أربية تونس

**موقع الويب:** [www.opaliapharma.com.tn](http://www.opaliapharma.com.tn)

**تأشير رقم:** 902 355 2

**تاريخ مراجعة النشرية:** جانفي 2017

cream for several months.

FOLLOW YOUR DOCTOR PRESCRIPTION.

**Method of administration:** Topic route.

**Duration of treatment**

Follow the advice of your doctor.

### 4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As all medicines, MYCOREX 1%, cream can have side effects, although not everybody gets them :

- For the first applications, signs of local transitory exacerbation at the application site (burning sensation, redness, pruritus) were frequently observed; these short-term phenomena are transient: Do not interrupt treatment.
- Local reactions of the type of vesicle that can cause severe allergic reactions have been infrequently reported: stop treatment and consult your doctor.

- Reactions of the type of eczema have been reported.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effect gets serious, tell your doctor or pharmacist.

### 5 HOW TO STORE MYCOREX 1%, CREAM?

Do not use MYCOREX 1%, CREAM after the expiry date indicated on the box.

Do not store above 25 °C.

### 6 FURTHER INFORMATION

M.A.H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)

Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana

- Tunisia

Website: [www.opaliapharma.com.tn](http://www.opaliapharma.com.tn)

M.A. N° : 902 355 2

Revision date of the leaflet: January 2017

ACo667/V7



### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

- يُعتبر الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وأسلوب حياتك، لذلك يجب اتباع تعليماته.

- اتبع تعليمات صحة الطبيب وطريقة الاستعمال التي حددها لك.

- اقتنى بوصفات الطبيب التي صدرها لك.

- فالطبيب والصيدلي هما المسؤولون بالأساس عن صحة وسلامة صحتك.

- لا تقلع عن تناول الماء والدواء خلال المدة المحددة لذلك.

- لا ندع إلى الماء والدواء ولا نزيد عليهم بدون استشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.

- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.

- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.

- Follow the advice of your pharmacist.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children