

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Miclast 10mg/ml solución cutánea EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de ciclopirox olamina.

Descripción general

Solución límpida, incolora o ligeramente amarilla.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución cutánea contiene 10 mg de ciclopirox olamina..

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel:

- dermatofitosis: *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*;
- candidiasis cutáneas;
- *pitiriasis versicolor*.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

.

Posología

Aplicar dos veces al día sobre las zonas cutáneas afectadas.

Duración del tratamiento

El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición de las manifestaciones cutáneas (generalmente de 1 a 2 semanas). Se recomienda proseguir el tratamiento durante 1 ó 2 semanas suplementarias para evitar recaídas.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Dejar secar después de la aplicación.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños, por lo que no se recomienda su uso.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciclopiroxolamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Candidiasis: no se recomienda el uso de jabones de pH ácido (pH favorecedor de la proliferación de Candida).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas (menos de 300 embarazos a los que se haya podido hacer un seguimiento).

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción tras la administración oral, tópica o subcutánea de ciclopirox olamina (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de MICLAST durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de ciclopirox olamina y sus metabolitos en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

MICLAST no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

Ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina se evidencia en estudios experimentales después de la administración de ciclopirox/ciclopirox olamina en ratas hasta 5 mg/kg/d.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

- La hipersensibilidad y las vesículas en el lugar de aplicación requieren la interrupción del tratamiento.

- La exacerbación de los síntomas locales en el lugar de aplicación no requiere la interrupción del tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas (Clasificación MedDRA)	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes Frecuencia no conocida	Sensación de escozor en la piel Dermatitis de contacto*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes Poco frecuentes	Empeoramiento Eritema en el lugar de aplicación Prurito en el lugar de aplicación Vesículas en el lugar de aplicación

* La dermatitis de contacto ha sido notificada en la experiencia post-comercialización.

Aunque no se han comunicado efectos sistémicos, estos deben tenerse en cuenta, en pacientes sometidos a un tratamiento prolongado en zonas extensas de la piel, cuando está rota la barrera cutánea, en las mucosas o bajo un vendaje oclusivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico de uso tópico, código ATC: D01AE14.

El principio activo de MICALAST es la ciclopirox olamina, un antifúngico derivado del grupo de la piridona.

Ciclopirox es un antimicótico de amplio espectro, activo frente a dermatofitos (*Trichophyton*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*), levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), mohos (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*), actinomicetos y bacterias grampositivas y gramnegativas.

La actividad antifúngica de Ciclopirox olamina se basa en la inhibición de la absorción, por parte de las células del hongo, de determinadas sustancias (iones metálicos, de fósforo y de potasio) que son esenciales para su metabolismo y crecimiento.

Ciclopirox se acumula en las células del hongo, donde se une de forma irreversible a determinadas estructuras, como la membrana, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

No se dispone de información relativa al metabolismo de Ciclopirox olamina por las células del hongo.

Ciclopirox olamina tiene también propiedades antiinflamatorias debido a que inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea es muy baja: solo se recupera en la orina entre el 1,1 y el 1,6% de la dosis aplicada.

Las concentraciones plasmáticas máximas son despreciables (0,2 a 0,3 µg/ml).

Ciclopiroxolamina sufre una glucoroconjugación y se elimina por vía renal con una vida media cercana a 1,7 horas.

El riesgo de paso a circulación sistémica de la ciclopiroxolamina es insignificante.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La solución cutánea al 1% no fue irritante cuando se aplicó por más de 24 horas sobre la piel sana y escarificada de conejo.

A esta concentración, se observó en perros un ligero eritema temporal con formación de ampollas finas, después de la aplicación diaria durante 6 meses sobre la piel sana y escarificada.

Cuando se aplicó la solución cutánea al 1% sobre la mucosa conjuntival del ojo de conejo, provocó una ligera irritación temporal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400.

Isopropanol.

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón que contiene 1 frasco (polietileno de baja densidad) de 30 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación ,

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas 7-11

08005 Barcelona

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.389

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2005

Fecha de la última renovación: Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>