

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICLAST 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de crema contiene 10 mg de Ciclopirox olamina.

Excipientes: alcohol estearílico 0,05750 g en 1 g de crema y alcohol cetílico 0,05750 en 1 g de crema.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco o blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dermatitis seborreica facial leve a moderada.

MICLAST crema está indicada en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La dosis recomendada es de dos aplicaciones al día durante 2 a 4 semanas. A continuación, se recomienda una dosis de mantenimiento de una aplicación al día durante 28 días.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

4.2.2 Forma de administración

MICLAST crema debe aplicarse en las zonas de la piel que se van a tratar, mediante un suave masaje.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el contacto con los ojos y las mucosas.

MICLAST crema no debe aplicarse sobre las heridas abiertas.

Candidiasis: No deben utilizarse jabones de pH ácido (pH conductor de proliferación de Candida).

Este medicamento contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico, por lo que puede producir reacciones locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto).

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

Los datos disponibles sobre el uso de Ciclopirox olamina en mujeres embarazadas son limitados (algo menos de 300 embarazos a los que se haya podido hacer un seguimiento).

No se han observado efectos teratógenos ni toxicidad embrionaria tras la administración oral, tópica o subcutánea de Ciclopirox olamina en animales.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de MICLAST 10 mg/g crema durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre la excreción de Ciclopirox olamina en la leche materna.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de MICLAST 10 mg/g crema durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No se ha evidenciado ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios experimentales tras la administración de Cicloporix Olamina en ratas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de MICLAST crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

La siguiente tabla presenta reacciones adversas conforme la [clasificación de órganos del sistema](#) MedDRA.

Las frecuencias han sido definidas acorde la siguiente convención:

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 ($< 1/10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico Poco frecuentes	Hipersensibilidad*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes Frecuencia no conocida	Sensaciones de escozor en la piel Dermatitis de contacto*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes	Empeoramiento transitorio de los signos locales en el lugar de aplicación Eritema y prurito en el lugar de aplicación**
Poco frecuentes	Vesículas en el lugar de aplicación

* se requiere interrupción del tratamiento

** no se requiere la interrupción del tratamiento

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 comunicado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: OTROS ANTIFÚNGICOS DE USO TÓPICO
Código ATC: D01AE14

El principio activo de MICLAST crema es 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 microgramos/ml).

Tras la aplicación cutánea de MICLAST crema, el Ciclopirox olamina se difunde dentro de la epidermis y los folículos pilosebáceos. Quedan especialmente bien impregnadas las capas superficiales del estrato córneo. Tras 1,5 horas de contacto, se alcanzan en la epidermis concentraciones de 70 a 579 microgramos/g

que van disminuyendo gradualmente hasta llegar a ser menores de 1 microgramo en la dermis, a una profundidad de 1.800 µm.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda realizados con ratas y ratones demostraron, tras la administración oral o subcutánea de Ciclopirox y/o Ciclopirox olamina, una toxicidad similar y moderada (DL₅₀ entre 1.740 mg/kg y 2.500 mg/kg). Con la administración intraperitoneal o intravenosa, la toxicidad de Ciclopirox olamina aumentó sustancialmente (DL₅₀ entre 70 mg/kg y 170 mg/kg).

Los estudios de toxicidad crónica y subcrónica con Ciclopirox olamina no han demostrado ningún efecto tóxico.

Ciclopirox olamina por vía oral no presenta efectos adversos sobre la fertilidad de machos o hembras en ratas.

No se han observado efectos teratógenos ni embriotóxicos después de la administración oral, tópica o subcutánea de Ciclopirox olamina. Los estudios se realizaron con varias especies de animales, como ratones, ratas, conejos y monos.

Ciclopirox olamina por vía oral no causa efectos adversos perinatales o posnatales en ratas hasta el destete.

Los estudios sobre seguridad local en conejos indican que la crema provoca una ligera irritación en la piel y los ojos. El medicamento no causa fotoirritación. El cobaya es el modelo animal utilizado para evaluar el potencial fotosensibilizante. MICLAST crema se considera sensibilizante en cobayas (0,1 ml por aplicación), por lo que su potencial fotosensibilizante no puede descartarse. MICLAST crema no se considera sensibilizante en ratones (25 µl por aplicación).

Los resultados de los estudios *in vivo* e *in vitro* de genotoxicidad realizados con Ciclopirox o Ciclopirox olamina, y sus sales de hierro y calcio fueron negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Octildodecanol, parafina líquida ligera, alcohol estearílico, alcohol cetílico, tetradecanol, dietanolamida de ácidos grasos de coco, polisorbato 60, estearato de sorbitano, alcohol bencílico, ácido láctico, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses.

Después de abierto: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

30 g en un tubo de aluminio con recubrimiento epoxi-fenólico en el interior y un tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación .

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76788

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2012

Fecha de la última renovación: Mayo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2015