

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 con efecto conocido:

alcohol cetílico (57,50 mg/g)

alcohol estearílico (57,50 mg/g)

alcohol bencílico (10 mg/g)

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

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.

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 al principio activo 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).

MICLAST 10mg/g crema contiene:

- alcohol cetílico y alcohol estearílico que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto)
- alcohol bencílico que puede provocar reacciones alérgicas y debido al uso tópico puede provocar irritación local moderada.

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 son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas.

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 10 mg/g crema durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de ciclopirox olamina y sus metabolitos potenciales en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos /niños.

MICLAST 10 mg/g crema no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se ha evidenciado ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios experimentales tras la administración oral de Cicloporix Olamina en ratas hasta 5 mg/kg/d.

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 Frecuencia	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 en el lugar de aplicación*** Prurito en el lugar de aplicación***
Poco frecuentes	Vesículas en el lugar de aplicación*

* se requiere interrupción del tratamiento

** se han notificado casos de dermatitis de contacto en el período post-comercialización

*** no se requiere la interrupción del tratamiento

Se debe tener en cuenta la posibilidad de efectos sistémicos en pacientes que 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.

Sin embargo, no se han comunicado efectos sistémicos.

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 ha notificado ningún efecto adverso relevante en relación con la 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 baja (DL₅₀ entre 1.740 mg/kg y 2.500 mg/kg).

Únicamente se observaron reacciones en estudios preclínicos repetidos en ratas y perros a exposiciones consideradas superiores a la exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se realizaron estudios de carcinogenicidad con ciclopirox / ciclopirox olamina.

Los estudios sobre tolerancia local en conejos indican que la crema (1%) provoca una ligera irritación en la piel y los ojos.

Ciclopirox olamina crema al 1% se consideró sensibilizante en cobaya (0,1 ml por aplicación), por lo que no se evaluó el potencial fotosensibilizante y, en consecuencia, no puede ser descartado. No se observó fotoirritación. En la prueba de LLNA en ratones, la crema de ciclopirox olamina (1%) no fue un sensibilizante.

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 y otras manipulaciones

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

Abril 2021