

Prospecto: información para el usuario

Miclast 10 mg/ml solución cutánea EFG

Ciclopirox olamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Miclast 10 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast 10 mg/ml solución cutánea
3. Cómo usar Miclast 10 mg/ml solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Miclast 10 mg/ml solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Miclast 10 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento, la ciclopirox olamina, es un medicamento para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos (antifúngico).

Este medicamento está indicado en:

El tratamiento superficial de las micosis cutáneas (infecciones de la piel producidas por hongos), en adultos, tales como:

- dermatofitosis o tiñas: pie de atleta (tiña de los pies), tiña inguinal (tiña de las ingles), tiña del cuerpo;
- candidiasis cutáneas (infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas y cálidas de la piel y mucosas);
- *pitiriasis versicolor* (enfermedad caracterizada por la aparición de manchas repartidas por la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast 10 mg/ml solución cutánea

No use Miclast 10 mg/ml solución cutánea

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- 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*).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este producto no han sido establecidas en niños y adolescentes.

Uso de Miclast 10 mg/ml solución cutánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Miclast 10 mg/ml solución cutánea durante el embarazo.

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

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos.

Miclast no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Miclast 10 mg/ml solución cutánea

La solución debe aplicarse dos veces al día en las zonas cutáneas afectadas.

Dejar secar después de la aplicación.

El tratamiento deberá prolongarse hasta la desaparición de las manifestaciones cutáneas (normalmente en 1 ó 2 semanas). Se recomienda proseguir el tratamiento durante 1 ó 2 semanas más para evitar las recaídas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que podrían producirse recaídas.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Miclast 10 mg/ml solución cutánea del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Miclast 10 mg/ml solución cutánea

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente.

No se aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (entre 1 de cada 100 y 1 de cada 10 personas)

Los efectos adversos comunicados con más frecuencia durante las aplicaciones iniciales son los signos transitorios de empeoramiento en el lugar de la aplicación (sensación de escozor, enrojecimiento, picor); tales efectos son breves y no debería interrumpirse el tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 100 personas)

Los efectos adversos poco frecuentes incluyen las reacciones locales, como las vesículas y reacciones alérgicas generales. Si se produjera cualquiera de esos efectos, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico tan pronto como sea posible.

Frecuencia no conocida (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones locales, como eccema y dermatitis de contacto.

Si se está realizando un tratamiento de larga duración en una zona muy extensa, en una piel con heridas, en una mucosa o bajo un vendaje oclusivo, deberán tenerse en cuenta los riesgos relacionados con el paso del medicamento a la sangre, incluso si no se han comunicado efectos sistémicos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Miclast 10 mg/ml solución cutánea

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Miclast después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Miclast 10 mg/ml solución cutánea

- El principio activo es ciclopirox olamina. Cada ml de solución contiene 10 mg de ciclopirox olamina.
- Los demás componentes son: macrogol 400, isopropanol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Miclast 10 mg/ml solución cutánea es una solución límpida, incolora o ligeramente amarilla para uso cutáneo.

Este medicamento se presenta en cajas de cartón que contienen 1 frasco de polietileno de baja densidad de 30 mililitros.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
45, place Abel Gance
92100 Boulogne (Francia)

O

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien - Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>