

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso Ciclopirox**

**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 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
3. Cómo usar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso y para qué se utiliza**

Este medicamento es un barniz que contiene el principio activo ciclopirox: un agente antifúngico.  
**OTROS ANTIFÚNGICOS DE USO TÓPICO**

Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso, se utiliza en el tratamiento de las micosis leves a moderadas de las uñas (onicomicosis) de manos y pies. El principio activo, ciclopirox, penetra en la uña y mata los hongos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

##### **No use Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

- si es alérgico al ciclopirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es menor de 18 años.

##### **Advertencias y precauciones**

- No tragar.
- Evite el contacto de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso con los ojos y las membranas mucosas hasta que se haya secado.
- Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso sólo debe aplicarse de forma local.
- No aplique esmalte de uñas o cualquier otro barniz cosmético sobre las uñas tratadas.
- En caso de reacción alérgica, suspenda el tratamiento inmediatamente, retire con cuidado el barniz de uñas con un disolvente, y contacte con su médico.
- En caso de que deba tratar varias uñas o en caso de diabetes o trastornos del sistema inmunológico, consulte a su médico ya que puede necesitar un tratamiento oral adicional.

### **Otros medicamentos y Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Uso de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso con los alimentos y bebidas**

No aplicable.

### **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.

#### *Embarazo*

Este medicamento se puede utilizar en mujeres embarazadas.

#### *Lactancia*

No hay suficiente información sobre la excreción de ciclopirox en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos. No debe usar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso, no influye a la capacidad para conducir o usar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

No aplicable.

## **3. Cómo usar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

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.

### **Forma de administración**

Uso cutáneo.

Para uso exclusivamente externo. Este medicamento es de uso exclusivo para adultos.

La dosis recomendada es de una aplicación diaria, preferentemente por la tarde.

Después de cada uso, siga las instrucciones de conservación (ver sección 5).

Antes de comenzar el tratamiento con Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso:

- se recomienda eliminar las partes sueltas de las uñas afectadas, utilizando unas tijeras, un cortaúñas o una lima.

Durante todo el tratamiento:

- aplique una capa fina de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso sobre todas las uñas afectadas, una vez al día, preferiblemente por la noche,
- Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso debe aplicarse sobre toda la uña,
- una vez por semana, antes de aplicar Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso, retire la capa de barniz de las uñas con un quitaesmalte,
- al mismo tiempo, se recomienda eliminar las partes sueltas de las uñas afectadas,
- no aplique barniz de uñas común o cualquier otro barniz cosmético en las uñas tratadas.

## **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección.

La duración del tratamiento suele ser, de 3 meses para la micosis en las uñas de las manos a 6 meses para la micosis de las uñas de los pies.

Si tiene dudas sobre si debe continuar o no el tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso del que debe**

No aplicable.

En caso de sobredosis o ingesta 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 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento tal como se indica en el apartado 3 de este prospecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

**Si abandona o interrumpe el tratamiento demasiado pronto, la micosis puede reaparecer.** Si no está seguro de si el estado de sus uñas ha mejorado, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Podría sufrir una dermatitis de contacto (erupción cutánea tipo eccema) y reacciones alérgicas generales, pero se desconoce la frecuencia de este efecto adverso (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

### **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 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

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

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

Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

Después de la apertura, mantener el frasco perfectamente cerrado en el embalaje exterior.

Después de la primera apertura del frasco: 3 meses.

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 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

- **El principio activo es:** Ciclopirox  
Cada gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg (80 mg/g) de ciclopirox.
- **Los demás componentes son:**  
Acetato de etilo, alcohol isopropílico, copolímero de éter metilvinílico y monobutiléster del ácido maléico.

### Aspecto de Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso, y contenido del envase

Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es un líquido transparente, ligeramente viscoso, de incoloro a ligeramente amarillo amarronado.

Miclast 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso está envasado en un frasco de vidrio incoloro con tapón de rosca blanco provisto de un pincel (LDPE).

Tamaños del envase: 1 frasco de 3 ml, 2 frascos de 3 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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 MEDICAMENT PRODUCTION

SITE DE CAHORS

LE PAYRAT

46000 CAHORS, FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Miclast: Alemania, España

Mycosten: Bélgica

Roxolac: Italia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021.

“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/>”