

## Prospecto: información para el usuario

### Miclast10 mg/g crema 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 Miclast10 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast 10 mg/g crema
3. Cómo usar Miclast 10 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Miclast 10 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Miclast10 mg/g crema y para qué se utiliza**

Miclast 10 mg/g crema es un antifúngico (una sustancia que destruye los hongos) para uso tópico, que contiene el principio activo Ciclopirox olamina.

Miclast 10 mg/g crema está indicado en adultos en el tratamiento de la dermatitis seborreica facial leve a moderada (enrojecimiento y exfoliación de la cara).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miclast10 mg/g crema**

##### **No use Miclast10 mg/g crema**

- si es alérgico a la Ciclopirox olamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Miclast 10 mg/g crema.

Miclast 10 mg/g crema no debe aplicarse cerca de los ojos.

Miclast10 mg/g crema no debe aplicarse sobre las heridas abiertas.

Miclast 10 mg/g crema no debe aplicarse en mucosas.

No deben utilizarse jabones de pH ácido.

##### **Uso de Miclast 10 mg/g crema con otros medicamentos**

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

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

### **Miclast 10 mg/g crema con alimentos y bebida**

No procede.

### **Embarazo y lactancia**

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 teratogénos ni embriotóxicos tras la administración oral, tópica o subcutánea de Ciclopirox olamina en animales.

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.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Miclast 10 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

**Miclast 10 mg/g contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico**, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

## **3. Cómo usar Miclast 10 mg/g crema**

### **Vía de administración y dosis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Miclast 10 mg/g crema indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo. Para uso externo exclusivamente. Las zonas que se vayan a tratar deben estar limpias y secas.

Lavar bien las manos antes y después de cada aplicación.

Aplicar Miclast 10 mg/g crema en las zonas de la piel que se van a tratar, mediante un suave masaje.

### **En la dermatitis seborreica facial leve a moderada:**

- al inicio del tratamiento, la dosis recomendada es de dos aplicaciones al día durante 2 a 4 semanas.
- pasado este período, como tratamiento de mantenimiento, se recomienda aplicar Miclast 10 mg/g crema una vez al día durante 28 días.

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

### **Si usa más Miclast 10 mg/g crema de la que debe**

No procede.

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/g crema**

No aplique el doble de crema, o la cantidad usual dos veces, para compensar la aplicación olvidada. Continúe el tratamiento como lo hacía hasta ahora.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Miclast 10 mg/g crema**

No procede.

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, Miclast 10 mg/g crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos frecuentes(pueden afectar hasta 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 ardor, enrojecimiento, picor); tales efectos son breves y no debería interrumpirse el tratamiento.

#### **Efectos adversos poco frecuentes(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Son efectos adversos poco frecuentes 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Reacciones locales, como eccema y dermatitis de contacto. Consulte a su médico.

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 Miclast10 mg/g crema**

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

No utilice Miclast10 mg/g crema después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo, a continuación de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Período de validez una vez abierto: 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 Miclast10 mg/g crema

Un gramo de crema contiene 10 mg de ciclopirox olamina.

Los demás componentes son:

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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Miclast10 mg/g crema es una crema de color blanco o blanquecino para aplicación tópica.

Miclast 10 mg/g crema se suministra en tubos de aluminio de 30 g cerrados mediante un tapón de plástico a rosca.

### 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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Bélgica: Mycosten

Francia: Miclast

Polonia: Mycosten

España: Miclast

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>”