

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 Miclast 10 mg/g crema y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 Miclast 10 mg/g crema

No use Miclast 10 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.

- Evitar el contacto con los ojos
- Evitar el contacto con las mucosas
- No aplicar sobre heridas abiertas
- Candidiasis: no se recomienda el uso de un jabón ácido (pH conductor de proliferación de Candida).

Uso de Miclast 10 mg/g crema con otros medicamentos

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

Miclast 10 mg/g crema con alimentos y bebida

No procede.

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

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/g crema durante el embarazo.

Lactancia

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. No debe usar MYCOSTEN 10 mg/g crema durante la lactancia.

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 crema contiene:

- alcohol estearílico y alcohol cetílico, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).
- 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema equivalente a 10 mg/g. Alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y, debido al uso tópico, puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Miclast 10 mg/g crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Vía de administración y dosis

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 tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Continúe el tratamiento como lo hacía hasta ahora.

Si interrumpe el tratamiento con Micalast 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, este medicamento 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)

Dermatitis de contacto (erupción cutánea como eccema).

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 Micalast 10 mg/g crema

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 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 Miclast 10 mg/g crema

La sustancia activa es:

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

Miclast 10 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
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francia

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

Bélgica: Mycosten

España: Miclast

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>”