

Prospecto: información para el usuario

Midacina 2 mg/g + 5 mg/g + 0,5 mg/g crema fluocinolona acetónico/neomicina sulfato/gramicidina

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 o enfermero.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Midacina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Midacina
3. Cómo usar Midacina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midacina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Midacina y para qué se utiliza

Midacina crema contiene como principios activos dos antibióticos (neomicina y gramicidina) y un corticosteroide, fluocinolona acetónico, que proporciona actividad antiinflamatoria y vasoconstrictora. Pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides tópicos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Midacina crema está indicada en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años para el tratamiento local de afecciones cutáneas localizadas, inflamatorias y de áreas pequeñas que requieren un tratamiento con un glucocorticoide de alta potencia, en los casos en los que también coexiste una infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de usar Midacina

No use Midacina

- Si usted es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros corticosteroides, a otros antibióticos aminoglucósidos, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, herpes o varicela).
- En áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras, o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- En áreas de la piel que muestran una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- Si sufre alguna enfermedad fúngica en la piel.
- En el pabellón auricular y conducto auditivo externo si sufre una perforación timpánica.
- En niños menores de 1 año

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Midacina.

Tenga especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo fluocinolona, tienen efectos importantes en el organismo. Debe evitarse el tratamiento en áreas extensas y durante periodos largos de tiempo, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Debe evitarse el contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área genital).
- No debe aplicarse Midacina en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si tiene problemas circulatorios, no debe aplicarse medicamentos con corticosteroides pues podría ulcerarse la zona.
- No debe emplearse Midacina bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables. Se debe tener en cuenta que los pañales pueden actuar como vendajes oclusivos.
- Con el uso de neomicina, también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento con este medicamento y consultar al médico.
- No debe aplicarse este medicamento durante el primer trimestre de embarazo.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
- Si utiliza Midacina para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Midacina crema está contraindicada en niños menores de un año.

No se recomienda el uso de corticoides de alta potencia en niños menores de 12 años. Esto es debido a que la superficie cutánea en relación con el peso corporal es mayor en niños y por tanto son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica.

En niños y adolescentes en período de crecimiento, deberá evitarse siempre que sea posible la aplicación de un tratamiento tópico continuado y prolongado con corticosteroides. Se han descrito casos de supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensión craneal producidos por la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Si se produjera esta situación, el corticosteroide tópico deberá retirarse de forma gradual, bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal (ver sección 4

Posibles efectos adversos). La administración, por tanto, deberá ser estrictamente controlada por el pediatra.

Otros medicamentos y Midacina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides. Hasta el momento no se han realizado estudios de interacciones con Midacina crema.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 debe utilizarse Midacina crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Lactancia

No se puede excluir que existe riesgo para los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el del tratamiento para la madre. No aplique Midacina crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la fertilidad humana con la administración tópica de fluocinolona/neomicina/gramicidina.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos negativos que puedan afectar a la conducción de vehículos o al uso de maquinaria.

Midacina contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Midacina contiene alcohol cetílico

Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto)

Midacina contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo usar Midacina

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

La dosis recomendada es:

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar de dos a tres veces al día en función de la intensidad y extensión de la lesión.

Midacina crema es para uso externo sólo. Se debe evitar el contacto con los ojos.

Antes de su uso se debe limpiar el área afectada. Posteriormente aplicar sobre ésta una pequeña cantidad de Midacina.

Se desaconseja el empleo prolongado, principalmente en curas oclusivas y áreas extensas de piel.

Uso en niños

Midacina crema está contraindicado en niños menores de 1 año y su uso en menores de 12 años no está recomendado (ver secciones 2 y 4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad de crema directamente sobre la parte afectada dando un ligero masaje. Limpiar la zona antes de aplicar la crema. Evite tocar cualquier superficie con la boca del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

Lávese las manos tras la aplicación de la crema.

Si usted usa más Midacina de la que debiera

Si ha usado Midacina en exceso, o lo ha usado durante períodos de tiempo excesivamente prolongados, debe consultar a un médico inmediatamente, ya que esto puede provocar ciertos trastornos (por ejemplo, Síndrome de Cushing, colonización de heridas por hongos o patógenos no sensibles) que deben ser tratados.

Debido a las características del preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico del medicamento.

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 utilizada.

Si olvidó usar Midacina

Recuerde usar siempre su medicamento.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar una aplicación, aplíquesela tan pronto lo recuerde, sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, deje pasar la dosis olvidada y vuelva a la hora regular de dosificación.

Si interrumpe el tratamiento con Midacina

Podrían aparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Midacina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de fármacos antiinflamatorios (corticosteroides) en la piel puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños.

Midacina puede causar algunos efectos adversos, tales como:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Prurito (picor), ardor, atrofia cutánea local (piel más fina), dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema (enrojecimiento en lugar de aplicación).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Estrías¹, dermatitis rosácea papulosa facial (reacción alérgica facial), equimosis (aparición de manchas en forma de eczema, o en forma de moratones), folliculitis (inflamación de los folículos pilosos).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hiperfuncionamiento (aumento de los niveles de coticosteroides), supresión corticosuprarrenal (disminución de la producción de cortisol por parte del cuerpo), cortisol en plasma disminuido, hipertricosis (aumento del crecimiento del cabello), hirsutismo (crecimiento excesivo de vello en mujeres), alopecia, sensibilización, hiper/hipopigmentación, telangiectasias (arañas vasculares), dermatitis perioral, dermatitis por contacto.

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

- Infecciones de la piel microbianas o fúngicas, molusco contagioso, condilomas acuminados (verrugas).
- Reacciones de hipersensibilidad
- Afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, debilidad, etc. (Síndrome de Cushing).
- Disminución del aumento de peso en los niños, hipocalemia (niveles bajos de potasio en sangre), hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre).
- Visión borrosa, exacerbación del glaucoma, cataratas (subcapsulares).
- Glucosuria (glucosa en orina).
- Hipertensión intracraneal en niños, edema.
- Acné, púrpura, pústulas, erupciones papular-vesiculares atípicas, vitíligo, parestesia, decoloración cutánea (cambios en la pigmentación de la piel), sequedad, agrietamiento
- Retraso en la cicatrización de heridas.

¹Los efectos adversos dermatológicos generalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento, pero las estrías pueden ser permanentes.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

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 Midacina

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

Conservar en lugar seco.

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

No utilice este medicamento si observa deterioro del envase o cambio de coloración y olor.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases de medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midacina

Los principios activos son fluocinolona acetónido, sulfato de neomicina y gramicidina. Cada gramo de crema contiene 2 mg de fluocinolona acetónido, 5 mg de neomicina (como sulfato) y 0,5 mg de gramicidina.

Los demás excipientes son alcohol cetílico, XALAFIN 15 (PEG-8-C-12-C18 Alquil éter), propilenglicol, glicerol (E-422), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midacina es una crema de color blanco y uniforme y se presenta en un tubo de aluminio que contiene 15 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular:**

Laboratorio de Especialidades Nacionales, S.A.
C/ Potosí, 2 – 4^a Planta
08030 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Indústria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70. Pol.Ind. "Urtinsa II"
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024