

## 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/>”*