

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MICLAST 10 mg/g crema
MICLAST 10 mg/g polvere cutanea
MICLAST 10 mg/ml soluzione cutanea

Ciclopirox olamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MICLAST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MICLAST
3. Come usare MICLAST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MICLAST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MICLAST e a cosa serve

MICLAST contiene il principio attivo ciclopirox olamina.

MICLAST appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antimicotici".

MICLAST viene utilizzato per alcune infezioni da funghi della pelle (micosi cutanee sostenute da funghi sensibili).

2. Cosa deve sapere prima di usare MICLAST

Non usi MICLAST

- se è allergico al principio attivo (ciclopirox olamina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- su ferite nel caso di MICLAST polvere cutanea.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MICLAST.

Eviti il contatto con gli occhi.

Usi MICLAST con cautela e sotto il diretto controllo del medico:

- in caso di contemporaneo trattamento con altri antifungini somministrati per vie diverse dalla via cutanea (trattamento antimicotico sistemico);
- se in passato le sono stati diagnosticati gravi difetti delle difese immunitarie (immunosoppressione);
- se il suo sistema immunitario è compromesso, come nel caso di trapianto e infezione da virus dell'AIDS (HIV);
- se è diabetico.

Nel caso di qualsiasi reazione allergica, interrompa il trattamento immediatamente, rimuova il prodotto con attenzione e si rivolga al Suo medico.

Nel corso del trattamento osservi con attenzione le misure igieniche consigliate dal Suo medico e/o dal farmacista.

Nel caso in cui abbia un'infezione da Candida (un'infezione fungina) non usi un sapone acido, perché esso può favorirne la proliferazione.

Crema:

Eviti il contatto con le mucose.

Non applichi su ferite.

Altri medicinali e MICLAST

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Crema e soluzione cutanea

Gravidanza

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di MICLAST 10 mg/g crema e MICLAST 10mg/ml soluzione cutanea durante la gravidanza, in quanto non ci sono dati sufficienti sull'uso di ciclopirox olamina in donne in gravidanza.

Allattamento

MICLAST 10 mg/g crema e MICLAST 10mg/ml soluzione cutanea non devono essere usate durante l'allattamento con latte materno, in quanto non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione di ciclopirox olamina e dei suoi potenziali metaboliti nel latte materno. Quindi non si può escludere un rischio per neonati e lattanti.

Polvere cutanea

MICLAST polvere cutanea può essere utilizzata in gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MICLAST non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

MICLAST crema contiene alcol stearilico, alcol cetilico, alcol benzilico e polisorbato 60.

MICLAST crema contiene:

- alcol stearilico e alcol cetilico, che possono causare reazioni locali della pelle (es. dermatite da contatto).
- 10 mg di alcol benzilico per grammo. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.
- polisorbati che possono provocare reazioni allergiche.

3. Come usare MICLAST

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico e/o del farmacista, quella più idonea al singolo caso.

Salvo diversa indicazione del medico, la dose raccomandata è:

Crema:

Applichi 2 o 3 volte al giorno sulle lesioni cutanee e lasci asciugare il preparato.

Ripeta il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee che si verifica generalmente in 2 settimane; per evitare recidive prosegua con il trattamento per 1-2 settimane dopo la scomparsa delle lesioni.

La crema è particolarmente indicata per zone senza peli e di limitata grandezza.

Polvere cutanea:

Sparga sulle zone interessate 1-2 volte al giorno e ripeta il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee; per evitare recidive prosegua con il trattamento per 1-2 settimane dopo la scomparsa delle lesioni. Usi la polvere a scopo profilattico e per la disinfezione delle calze e delle scarpe.

Soluzione cutanea:

Applichi 2-3 volte al giorno, frizionando leggermente e ripeta il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee che si verifica generalmente in 2 settimane; per evitare recidive prosegua con il trattamento per 1-2 settimane dopo la scomparsa delle lesioni.

Se usa più MICLAST di quanto deve

Non sono noti effetti da sovradosaggio.

Se dimentica di usare MICLAST

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al Suo medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'utilizzo di MICLAST si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Crema e soluzione cutanea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Transitorio peggioramento dei sintomi nella zona di applicazione
- arrossamento (eritema); o prurito nella zona di applicazione, si tratta principalmente di fenomeni di breve durata e non si deve interrompere il trattamento;
- sensazione di bruciore della pelle;

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità) che possono essere gravi e i cui sintomi includono gonfiore (edema), prurito, eruzione cutanea, esantema pruriginoso (orticaria), difficoltà respiratorie (dispnea).
- Vescicole nella zona di applicazione .

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti collaterali, è necessario interrompere immediatamente il trattamento e consultare il Suo medico il prima possibile.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazioni locali della pelle, come eczema e dermatite da contatto.

Se Lei è sottoposto a trattamento prolungato su vaste superfici, su ferite, su mucose o nel caso di utilizzo di fasciature che non permettano la dispersione del medicinale (bendaggio occlusivo), i rischi legati al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno sono da tenere in considerazione: chiedere consiglio al proprio medico.

Polvere cutanea

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazioni della pelle, come eczema e dermatite da contatto;
Nel sito di applicazione possono verificarsi: reazioni allergiche cutanee locali (ipersensibilità), arrossamento (eritema), prurito, irritazione, e/o intorpidimento (ipoestesia).
Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio illustrativo, riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MICLAST

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Crema:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi il medicinale dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Polvere cutanea:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Soluzione cutanea:

Non è richiesta nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi il medicinale dopo 1 mese dalla prima apertura.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MICLAST

MICLAST 10 mg/g crema

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 g di crema contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: ottildodecanolo, paraffina liquida leggera, **alcol stearilico**, **alcol cetilico**, alcol miristilico, **polisorbato 60 (E435)**, stearato di sorbitano, **alcol benzilico (E1519)**, acido lattico (E270), acqua depurata.

MICLAST 10 mg/g polvere cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 g di polvere cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato.

MICLAST 10 mg/ml soluzione cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 ml di soluzione cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, alcol isopropilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MICLAST e contenuto della confezione

MICLAST è disponibile nelle seguenti forme farmaceutiche:

Crema: tubo da 30 g di crema.

Crema omogenea, inodore, di colore biancastro.

Polvere cutanea: flacone da 30 g (Polietilene ad alta densità) di polvere cutanea con tappo a vite (Polietilene ad alta densità).

Polvere fine, omogenea, praticamente bianca, fluida e priva di grumi.

Soluzione cutanea: flacone da 30 ml (Polietilene a bassa densità) di soluzione cutanea con uno spray e chiuso con un tappo.

Liquido chiaro, incolore o leggermente giallo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pierre Fabre Italia S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

Produttore

Crema:

Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycee Z.I. de Cuiiry – 45500 Gien - France

Polvere cutanea:

Laboratoires M. Richard – Rue du Progrès ZI des Reys de Saulce – 26270 Saulce Sur Rhone - France

Soluzione cutanea:

Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycee Z.I. de Cuiiry – 45500 Gien - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il