

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **MICLAST 1% crema MICLAST 1% polvere cutanea MICLAST 1% 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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. Che 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. Che 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 alla 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può causare reazioni allergiche (sensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

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

Nel caso in cui abbia un'infezione da Candida 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.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 1% crema e soluzione cutanea durante la gravidanza, in quanto non ci sono dati sufficienti sull'uso di ciclopirox olamina in donne in gravidanza.

##### *Allattamento*

MICLAST 1% crema e 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 e alcol benzilico**

MICLAST crema contiene alcol stearilico e alcol cetilico, che possono causare reazioni locali della pelle (es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 10 mg di alcol benzilico per grammo. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

### **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.

### **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)**

Peggioramento dei sintomi nella zona di applicazione:

- sensazione di bruciore;
- arrossamento;
- prurito.

Tali effetti indesiderati si verificano durante le prime applicazioni e sono temporanei. Non è necessario interrompere il trattamento.

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

- reazioni allergiche generali (ipersensibilità);
- vescicole nella zona di applicazione.

Interrompa il trattamento e consulti il medico il prima possibile, se si dovessero verificare tali effetti indesiderati.

### **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.

Non sono noti effetti indesiderati che possano interessare l'intero organismo. Questa eventualità non può però essere esclusa in pazienti sottoposti 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).

#### 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;
- reazioni allergiche locali della pelle, come pizzicore, irritazione, arrossamento, eritema, prurito e/o intorpidimento nella zona di applicazione.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### Crema:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

#### 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 1% 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, sorbitan stearato, alcol benzilico, acido lattico, acqua depurata.

#### **MICLAST 1% 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 1% 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 al 1%.  
Crema omogenea, inodore, di colore biancastro.

Polvere cutanea: flacone da 30 g di polvere cutanea al 1%.  
Polvere fine, omogenea, praticamente bianca, fluida e priva di grumi.

Soluzione cutanea: flacone da 30 ml di soluzione cutanea al 1%.  
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 Cuiry – 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 Cuiry – 45500 Gien - Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022**