

MICLAST*polv cutanea 30 g 1%

Marchio: Pierre Fabre
Codice Min.: 025218114
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE MICLAST **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Antimicotici per uso cutaneo. **PRINCIPI ATTIVI** Crema: un grammo di crema contiene 10 mg di ciclopirox olamina. Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico (57.50 mg/g); alcool stearilico (57.50 mg/g); alcool benzilico (10 mg/g). **Polvere cutanea:** un grammo di polvere cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina. **Soluzione cutanea:** un ml di soluzione cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Crema: ottildodecanolo, paraffina liquida leggera, alcool stearilico, alcool cetilico, alcool miristilico, polisorbato 60, sorbitan stearato, alcool benzilico, acido lattico, acqua depurata. **Polvere cutanea:** silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato. **Soluzione cutanea:** macrogol 400, alcool isopropilico, acqua

depurata. **INDICAZIONI** Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' alla ciclopirox olamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. La polvere non deve essere applicata su ferite aperte. **POSOLOGIA** Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico, quella piu' idonea al singolo caso. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di solito e' la seguente: **Crema:** applicare 2 o 3 volte al giorno sulle lesioni cutanee e lasciare asciugare il preparato. Ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane. La crema e' particolarmente indicata per superfici glabre e di limitata estensione. **Polvere cutanea:** aspergere le zone interessate 1-2 volte al giorno e ripetere il trattamento fino a scomparsa delle lesioni cutanee; per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane. Si raccomanda l'uso della polvere a scopo profilattico e per la disinfezione delle calze e delle scarpe. **Soluzione cutanea:** applicare 2-3 volte al giorno, frizionando leggermente e ripetere il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane. **CONSERVAZIONE** MICLAST 1% polvere cutanea: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. MICLAST 1% crema: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. MICLAST 1% soluzione cutanea: nessuna particolare condizione di conservazione. **AVVERTENZE** Crema, soluzione cutanea e polvere cutanea Evitare il contatto con giocchi. La ciclopirox olamina deve essere usata con cautela e sotto il diretto controllo del medico: in caso di concomitante trattamento antimicotico sistemico; nei soggetti con anamnesi di immunosoppressione; nei pazienti con sistema immunitario compromesso, quali i soggetti sottoposti a trapianto e quelli con infezione da HIV; nei soggetti diabetici. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, puo' causare fenomeni di sensibilizzazione. In questo caso occorre interrompere il trattamento e adottare idonee misure terapeutiche. Nel corso del trattamento devono

essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico. In caso di candidiasi, l'uso di un sapone acido non è raccomandato (il pH acido favorisce la proliferazione della Candida). Crema: evitare il contatto di Miclast 1% crema con le mucose; non applicare Miclast 1% crema su ferite aperte. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Crema; Miclast 1% crema contiene: alcol cetilico e alcol stearilico che possono causare reazioni cutanee localizzate (es. Dermatite da contatto); alcol benzilico che può causare reazioni allergiche e a causa dell'uso topico può causare lieve irritazione locale.

INTERAZIONI Non sono stati effettuati studi d'interazione.

EFFETTI INDESIDERATI Crema e soluzione cutanea. Elenco delle reazioni avverse: presenta le reazioni avverse secondo la Classificazione MedDRA per Sistemi e Organi. Le frequenze sono state definite in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Crema e soluzione cutanea. Gravidanza: non ci sono dati o si dispone di un numero limitato di dati (meno di 300 dati sulla gravidanza) derivanti dall'uso di ciclopirox olamina in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti rispetto alla tossicità riproduttiva dopo somministrazione orale, topica o sottocutanea di ciclopirox olamina (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Miclast 1% crema e soluzione cutanea durante la gravidanza. Allattamento: ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione nel latte materno di ciclopirox olamina e dei suoi potenziali metaboliti. Non si può escludere un rischio per i neonati/lattanti. Miclast 1% crema e soluzione cutanea non devono essere utilizzate durante l'allattamento al seno. Polvere cutanea. Gravidanza: non sono previsti effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica alla ciclopirox olamina a seguito dell'applicazione è trascurabile. Miclast 1% polvere cutanea può essere usata durante la gravidanza. Allattamento: non si prevedono effetti su bambini allattati con latte materno, dal momento che l'esposizione sistemica alla ciclopirox olamina delle donne che allattano è trascurabile. Miclast 1% polvere cutanea può essere usata durante l'allattamento.

Fertilità: in studi sperimentali sui ratti non sono stati evidenziati effetti sulla fertilità maschile e femminile dopo somministrazione orale di ciclopirox olamina in dosaggio fino a 5 mg/kg/die.