

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg (80 mg/g) de ciclopirox.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Líquido claro, ligeramente viscoso e incoloro a ligeramente amarillo amarronado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Miclast está indicado en adultos en el tratamiento de primera línea de las onicomicosis de leves a moderadas sin afectación de la matriz de la uña, provocadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles al ciclopirox.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso está indicado en adultos.

Salvo que sea aconsejable otra cosa, se aplicará una capa fina de MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso una vez al día, preferiblemente por la noche, sobre todas las uñas afectadas.

##### Población pediátrica

MICLAST no está indicado para uso en niños, debido a la ausencia de datos clínicos.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

El barniz medicamentoso debe cubrir completamente la placa de la uña. Cierre bien el frasco después del uso.

Antes de comenzar el tratamiento, se recomienda eliminar las partes sueltas de las uñas afectadas utilizando un cortauñas, una lima o unas tijeras.

A lo largo del tratamiento, una vez por semana debe retirarse con un quitaesmaltes la capa que se forma sobre la superficie de la uña, ya que a largo plazo puede interferir en la penetración del principio activo. Se recomienda quitar al mismo tiempo las partes sueltas de las uñas afectadas.

El tratamiento debe prolongarse hasta que se consiga la recuperación total desde el punto de vista clínico y micológico, y se observe que las uñas crecen sanas.

El control del cultivo fúngico se debe hacer 4 semanas después de finalizar el tratamiento para evitar interferencias con los resultados del cultivo por posibles residuos de la sustancia activa.

Al ser un tratamiento tópico, no es necesaria una posología diferente para grupos especiales de población.

Si la afección no responde a la terapia con MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso y/o una uña o varias uñas de la mano o del pie está ampliamente afectada puede ser recomendable un tratamiento adicional vía oral.

El tratamiento dura, por lo general, entre 3 (onicomicosis de las uñas de las manos) y 6 (onicomicosis de las uñas de los pies) meses. Sin embargo, la duración del tratamiento no debe superar los 6 meses.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debe evitarse el contacto con los ojos y las mucosas.

MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es sólo para uso externo.

En caso de sensibilización sistémica o local, el tratamiento debe ser interrumpido y retirar cuidadosamente el barniz de uñas con un disolvente e instaurar una terapia adecuada.

Como para todos los tratamientos tópicos de onicomicosis, si se ven afectadas varias uñas ( $> 5$  uñas), en el caso de que se alteren más de dos tercios de la lámina de la uña y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, debe considerarse la adición de una terapia sistémica.

El riesgo de eliminación de la uña suelta infectada, por el profesional de la salud o durante la limpieza por parte del paciente debe ser cuidadosamente considerado en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus insulinodependiente o neuropatía diabética.

No aplique esmalte de uñas o cualquier otro esmalte cosmético sobre las uñas tratadas.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se observaron efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al ciclopirox es insignificante después de la aplicación.

MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso puede utilizarse durante el embarazo.

##### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de ciclopirox y sus metabolitos potenciales en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso no debe utilizarse durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se observaron efectos sobre la fertilidad en machos y hembras en estudios experimentales tras la administración oral de ciclopirox olamina en ratas hasta 5 mg/kg/d.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas por clasificación por órganos y sistemas MedDRA.

Las frecuencias se han definido de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ),

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ),

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ),

Muy raras ( $< 1/10.000$ ),

y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Término recomendado MedDRA Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Hipersensibilidad *
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Dermatitis de contacto

\* requiere la interrupción del tratamiento

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### Población pediátrica

Haga clic aquí para escribir texto.

#### 4.9. Sobredosis

No se ha notificado ningún efecto adverso relevante en relación con la sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: OTROS ANTIFÚNGICOS DE USO TÓPICO; código ATC: D01AE14

El principio activo de MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es ciclopirox, un agente antifúngico derivado del grupo de la piridona.

Ciclopirox es un agente antimicótico de amplio espectro, activo frente a dermatofitos (*Trichophytons*, *Microsporum canis*, *Epidermophytons*), levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), mohos (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) y actinomicetos, así como frente a algunas bacterias grampositivas y gramnegativas.

Cualquier otra especie de hongo que no pertenezca a los géneros arriba mencionados deberá estudiarse *in vitro* para determinar su grado de sensibilidad.

La formulación de MICLAST 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso contiene un 8 % de ciclopirox en una base de barniz. Una vez aplicado sobre la uña, los disolventes (acetato de etilo e isopropanol) y el

agente que forma la película (copolímero de éter metilvinílico y monobutiléster del ácido maléico) se evaporan y garantizan la adherencia del ciclopirox a la uña.

La actividad antifúngica del ciclopirox se basa en la inhibición de la absorción de determinadas sustancias (iones metálicos, fosfato e iones potasio) por parte de las células del hongo.

El ciclopirox se acumula en las células del hongo, donde se une de forma irreversible a determinadas estructuras, como la membrana, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El comportamiento del medicamento en el organismo se ha estudiado *in situ* en voluntarios sanos (uñas sanas).

Ciclopirox se difunde rápidamente a través de la placa de la uña:

- se detectan concentraciones fungicidas a partir del 7º día de aplicaciones diarias,
- las concentraciones máximas detectadas en la parte distal de la uña reflejan la saturación de la placa de la uña; dichas concentraciones se obtienen:
  - entre 14 y 30 días de aplicación para las uñas de las manos,
  - entre 30 y 45 días de aplicación para las uñas de los pies.

Si se interrumpe el tratamiento, el efecto residual del ciclopirox queda demostrado mediante concentraciones activas que persisten durante 7 a 14 días.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad aguda realizados con ratas y ratones demostraron, tras la administración oral o subcutánea de ciclopirox y/o ciclopirox olamina, una toxicidad similar y baja (DL<sub>50</sub> entre 1740 mg/kg y 2500 mg/kg).

Únicamente se observaron reacciones en estudios preclínicos repetidos en ratas y perros a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se realizaron estudios de carcinogenicidad con ciclopirox / ciclopirox olamina.

Los estudios sobre tolerancia local efectuados en conejos mostraron que el producto era irritante para la piel. También presentó un bajo potencial de sensibilización.

# **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

Acetato de etilo, alcohol isopropílico, copolímero de éter metilvinílico y monobutiléster del ácido maléico.

## **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Después de la primera apertura del envase: 3 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura del envase: mantener el frasco perfectamente cerrado, en el embalaje exterior.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio incoloro tipo III con tapón de rosca blanco provisto de un pincel (LDPE).

Tamaños del envase: 1 frasco de 3 ml, 2 frascos de 3 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74682

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: septiembre 2011

Fecha de la última renovación: noviembre 2015

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2025