

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Ciclocutan® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Ciclopirox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, falls Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- 1. Was ist Ciclocutan Nagellack und wofür wird er angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclocutan Nagellack beachten?**
- 3. Wie ist Ciclocutan Nagellack anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ciclocutan Nagellack aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **1. WAS IST CICLOCUTAN NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Ciclocutan Nagellack wurde speziell für die Behandlung von Nagelpilzinfektionen entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und hat eine pilzabtötende Wirkung auf alle wichtigen Erreger, die Nagelpilzinfektionen verursachen.

Ciclocutan Nagellack wird für die Behandlung von Nagelpilzinfektionen angewendet.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOCUTAN NAGELLACK BEACHTEN?**

**Ciclocutan Nagellack darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, während der Schwangerschaft und in der Stillzeit, da keine klinischen Daten vorliegen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Ciclocutan Nagellack ist nur zur äußeren Anwendung vorgesehen.

Tragen Sie auf die behandelten Nägel keinen Nagellack oder andere Nagelkosmetikprodukte auf.

Ciclocutan Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

#### **Kinder**

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclocutan Nagellack nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

#### **Anwendung von Ciclocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclocutan Nagellack nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST CICLOCUTAN NAGELLACK ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf den Nägeln.

Sofern nicht anders verschrieben wird eine dünne Schicht Ciclocutan Nagellack während des ersten Monats jeden zweiten Tag auf den betroffenen Nagel aufgetragen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt ist.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Häufigkeit der Anwendung auf mindestens zwei Anwendungen wöchentlich und ab dem dritten Behandlungsmonat auf eine Anwendung wöchentlich verringert werden.

Die folgenden Hinweise müssen bei der Anwendung von Ciclocutan Nagellack unbedingt beachtet werden:

Bevor die Behandlung mit Ciclocutan Nagellack begonnen wird, zerstörtes Nagelgewebe möglichst weitgehend mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einmal-Nagelfeilen entfernen.

Bitte tragen Sie den Nagellack mit einem der wiederverwendbaren Spatel auf, die der Packung beiliegen. In einer Sichtverpackung befinden sich 10 einzelne, wiederverwendbare Spatel. Die einzelnen wiederverwendbaren Spatel müssen vor der Verwendung aus der Sichtverpackung gebrochen werden. Der Packung liegt außerdem ein Spatelhalter bei. Durch Zusammenstecken eines einzelnen Spatels mit dem Spatelhalter wird das Auftragen des Nagellacks erleichtert.

Tauchen Sie den Spatel mit der perforierten Oberfläche für jeden zu behandelnden Nagel in das Glasfläschchen ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).

Tragen Sie mithilfe des Spatels Ciclocutan Nagellack gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche des betroffenen Nagels auf.

Schrauben Sie unmittelbar nach der Anwendung das Fläschchen fest zu, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

Reinigen Sie den Spatel nach der Anwendung mit dem Alkoholtupfer, damit er erneut verwendet werden kann.

Die gesamte Lackschicht wird während der Behandlungsdauer einmal wöchentlich mit Alkoholtupfern entfernt. Dabei mithilfe der Einmal-Nagelfeilen das veränderte Nagelgewebe möglichst weitgehend entfernen.

Falls die Lackschicht in der Zwischenzeit nicht mehr intakt ist, reicht es aus, lediglich die abgeplatzten Bereiche mit Ciclocutan Nagellack zu bestreichen.

### Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad des Befalls ab. Die Behandlung darf jedoch ohne ärztliche Konsultation 6 Monate nicht überschreiten. In der Regel werden die Erreger, die den Nagelpilz verursachen, während dieses Zeitraums zerstört. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Nagellack abbrechen

Nagelpilzinfektionen sind häufig hartnäckig. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden, besteht das Risiko, dass sich Ihre Nagelpilzinfektion wieder verschlechtert.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob sich der Zustand Ihrer Nägel verbessert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

In sehr seltenen Fällen (mögliches Auftreten bei 1 von 10.000 Behandelten) wurden Hautrötung und ein Ablösen der Haut um den Nagel an Stellen beobachtet, die mit Ciclocutan Nagellack in Berührung gekommen ist.

In seltenen Fällen (mögliches Auftreten bei 1 von 1.000 Behandelten) wurde eine allergische Kontaktdermatitis (Hautentzündung) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. WIE IST CICLOCUTAN NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung lagern um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrung

Nicht über 30° C aufbewahren.

Ciclocutan Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

Die Lösung darf nicht in Kontakt mit dem Schraubgewinde des Fläschchens kommen, um ein Verkleben des Schraubverschlusses mit dem Fläschchen zu verhindern!

### Informationen zur Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen

Bei Aufbewahrung nach Anweisung ist Ciclocutan Nagellack nach Öffnen des Fläschchens 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ciclocutan Nagellack enthält

Der Wirkstoff ist:

Ciclopirox.

1 g Ciclocutan Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen)(1:1), Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.)

### Wie Ciclocutan Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

Ciclocutan Nagellack ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in ein braunes Glasfläschchen mit weißem Schraubverschluss abgefüllt ist.

Ciclocutan Nagellack ist erhältlich in Packungsgrößen mit 3 g und 6 g (2 x 3 g) wirkstoffhaltigen Nagellacks, einschließlich Spateln in einer Sichtverpackung, Spatelhalter, Tupfer und Nagelfeilen.

### Pharmazeutischer

#### Unternehmer

#### **Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

#### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der

Dermapharm AG)

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Österreich: Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Polen: Ciclocutan

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

