GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Wirkstoff: 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, wenn 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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 wirkstoffhaltiger Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclocutan wirkstoffhaltigem Nagellack beachten?
3. Wie ist Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ciclocutan wirkstoffhaltiger 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 wirkstoffhaltiger Nagellack wird für die Behandlung von Nagelpilzinfektionen angewendet.

Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Ciclocutan wirkstoffhaltiger 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclocutan wirkstoffhaltigen Nagellack anwenden.
Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.
Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist nur zur äußeren Anwendung vorgesehen.

Tragen Sie auf die behandelten Nägel keinen Nagellack oder andere Nagelkosmetikprodukte auf. Ciclocutan wirkstoffhaltigen Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

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

Anwendung von Ciclocutan wirkstoffhaltigem Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sei vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclocutan wirkstoffhaltiger 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 WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK ANZUWENDEN?

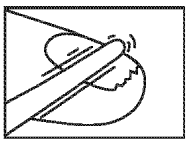
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Nägel.

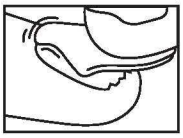
Die empfohlene Dosis beträgt:
Sofern nicht anders verschrieben wird eine dünne Schicht Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack während des ersten Monats jeden zweiten Tag auf den betroffenen Nagel aufgetragen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt ist.

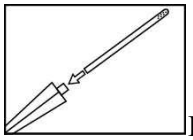
Im zweiten Behandlungsmonat kann die Häufigkeit der Anwendung auf mindestens zwei Anwendungen wöchentlich und ab dem dritten Behandlungsmonat auf eine Anwendung wöchentlich verringert werden.

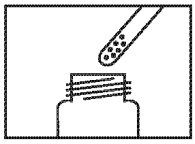
<u>Die folgenden Hinweise müssen bei der Anwendung von Ciclocutan wirkstoffhaltigem Nagellack unbedingt beachtet werden:</u>

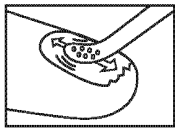


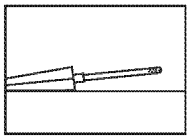
Bevor Sie die Behandlung mit Ciclocutan wirkstoffhaltigem Nagellack beginnen, entfernen Sie möglichst weitgehend das zerstörte Nagelgewebe mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einmal-Nagelfeilen.

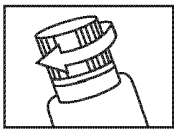

Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.

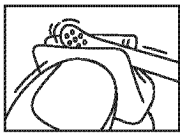

Bitte tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der wiederverwendbaren Spatel auf, die der Packung beiliegen.
In einer Sichtverpackung befinden sich 10 einzelne, wiederverwendbare Spatel. Die einzelnen wiederverwendbaren Spatel müssen vor der Verwendung aus der Sichtverpackung gebrochen werden. 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 wirkstoffhaltigen Nagellack gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche des betroffenen Nagels auf.


Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Sie können den Spatel zwischendurch ablegen ohne befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.


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. Mit Hilfe der Einmal-Nagelfeilen wird so viel wie möglich von dem veränderten Nagelgewebe entfernt.

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

Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden.
Verwenden Sie die Nagelfeilen nicht bei sichtbarer Beschädigung.

Behandlungsdauer
Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad des Befalls ab. Die Behandlung darf jedoch, ohne Beratung eines Arztes, 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 wirkstoffhaltigen 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, wenden Sie sich an 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 wirkstoffhaltigem Nagellack in Berührung gekommen ist.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CICLOCUTAN WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrung
Nicht über 30° C lagern.

Ciclocutan wirkstoffhaltigen 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 vermeiden!

Informationen zur Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen
Bei Aufbewahrung nach Anweisung ist Ciclocutan wirkstoffhaltiger 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 wirkstoffhaltiger Nagellack enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciclopirox
  1 g Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, 2-Propanol

Wie Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack aussieht und Inhalt der Packung
Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in ein braunes Glasfläschchen mit weißem Schraubverschluss abgefüllt ist.

Ciclocutan wirkstoffhaltiger Nagellack ist erhältlich in Packungen mit 3 g und 6 g (2 x 3 g) wirkstoffhaltigen Nagellacks einschließlich Spateln in einer Sichtverpackung, Spatelhalter, Tupfer und Nagelfeilen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
eMail: office@dermapharm.at

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15

06796 Brehna
Deutschland

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:	Ciclolack

Z.Nr.: 1-31394

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Hinweise für Nagelfeilen und Tupfer

Vertreiber: Dermapharm GmbH, 1090 Wien, Austria

Gebrauchsanweisung beachten

Nur zum Einmalgebrauch

Nur zur äußeren Anwendung