

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ciclopirox beta 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack**

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

#### **1. Was ist Ciclopirox beta und wofür wird es angewendet?**

Ciclopirox beta 80 mg/g ist ein wirkstoffhaltiger Nagellack. Es enthält den Wirkstoff Ciclopirox, der zu einer Arzneimittelgruppe namens Antimykotika gehört. Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und übt eine pilztötende Wirkung auf alle wichtigen Verursacher von Nagelpilzkrankungen aus.

Ciclopirox beta 80 mg/g wird zur Behandlung von Nagelpilzinfektionen (Onychomykosen) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclopirox beta beachten?**

##### **Ciclopirox beta darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern, da zurzeit in dieser Altersgruppe keine ausreichende Erfahrung vorliegt
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclopirox beta anwenden.

Die Anwendung von topisch anzuwendenden Arzneimitteln, insbesondere über längere Zeiträume, kann zum Entstehen von Sensibilisierungsphänomenen führen oder Nebenwirkungen hervorrufen. In diesen Situationen ist die Behandlung abzubrechen und geeignete therapeutische Maßnahmen sind einzuleiten. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.

Während der Behandlung mit Ciclopirox beta dürfen Sie keinen Nagellack oder andere kosmetische Nagelprodukte anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclopirox beta nicht bei Kindern angewendet werden.

### **Anwendung von Ciclopirox beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Anwendung von Ciclopirox beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Ciclopirox beta darf im Allgemeinen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Ciclopirox beta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Ciclopirox beta anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern nicht anders verschrieben, ist eine dünne Schicht Ciclopirox beta wirkstoffhaltiger Nagellack einmal täglich auf den betroffenen Nagel aufzutragen.

#### **[Produkt ohne beiliegenden Nagelfeilen]**

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox beta sollten Sie betroffene Teile des Nagels möglichst weitgehend entfernen, z. B. mit einer Schere, während stark verhornte Bereiche möglichst weitgehend mit einer im Handel erhältlichen Einweg-Nagelfeile zu entfernen sind.

#### **[Produkt mit beiliegenden Nagelfeilen]**

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox beta sollten Sie betroffene Teile des Nagels möglichst weitgehend entfernen, z. B. mit einer Schere, während stark verhornte Bereiche möglichst weitgehend mit der beiliegenden Einweg-Nagelfeile zu entfernen sind.

Während der Anwendungsdauer sollten Sie die vollständige Lackschicht einmal wöchentlich mit einem im Handel erhältlichen Alkoholtupfer entfernen. Während dieses Vorgangs sollten Sie auch stark verhorntes Material möglichst weitgehend mit einer Einweg-Nagelfeile von der Nagelplatte entfernen.

Wenn zwischen zwei Anwendungen die Lackschicht beschädigt wird, reicht es aus, wenn Sie lediglich die abgeplatzten Bereiche mit ausreichend Ciclopirox beta bestreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ausmaß der Infektion, sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Es wird empfohlen, dass Sie nach jeder Anwendung die Verschlusskappe der Flasche sorgfältig verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern.

Die Lösung darf nicht mit dem Schraubgewinde der Flasche in Kontakt kommen, weil sonst ein Verkleben der Verschlusskappe erfolgen kann.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciclopirox beta angewendet haben, als Sie sollten**

Fälle von Überdosierung wurden nicht berichtet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox beta vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt empfohlen fort oder wie in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage (Wie ist Ciclopirox beta anzuwenden?) erklärt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox beta abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Ciclopirox beta abbrechen, bevor Ihre Nägel geheilt sind oder sich ihr Aussehen deutlich verbessert hat und gesunde Nägel nachgewachsen sind, wird der Pilz eventuell nicht verschwunden sein. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

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.

Die Häufigkeit der möglichen, nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen wurde eine allergische Hautentzündung beobachtet, wenn die Haut um den Nagel mit Ciclopirox beta in Kontakt kam.

In sehr seltenen Fällen wurden Rötung und ein Ablösen der Haut beobachtet.

Durch das Befolgen der Anweisungen in dieser Packungsbeilage wird das Risiko von Nebenwirkungen verringert.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Ciclopirox beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen. Die Flasche sorgfältig verschlossen halten, damit der Inhalt nicht verdunstet.

Dieses Arzneimittel ist entzündlich. Von Wärme und offener Flamme fern halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ciclopirox beta enthält**

- Der Wirkstoff ist Ciclopirox.  
1 g Ciclopirox beta 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1)
  - Ethylacetat
  - 2-Propanol (Ph.Eur.)

### **Wie Ciclopirox beta aussieht und Inhalt der Packung**

Ciclopirox beta ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in Flaschen aus Braunglas mit Schraubdeckel, an denen ein Pinsel angebracht ist.

Packungsgrößen sind:

3,3 ml (3 g)

6,6 ml (6 g)

3,3 ml (3 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen

6,6 ml (6 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

#### **Hersteller**

Doppel Farmaceutici S.R.L.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)  
Italien

oder

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue  
15343 Agia Paraskevi, Athens  
Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

Pinsel mit CE-Zeichen  
A035/3,3-ml-Verpackung  
A071/6,6-ml-Verpackung