

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciclopirox HEXAL 1 % Creme

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CICLOPIROX HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ciclopirox HEXAL ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Ciclopirox HEXAL wird angewendet

zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOPIROX HEXAL BEACHTEN?

Ciclopirox HEXAL darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ciclopirox HEXAL ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Ciclopirox HEXAL darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclopirox HEXAL anwenden.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Wenden Sie Ciclopirox HEXAL bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Hinweis

Bei einer Behandlung mit Ciclopirox HEXAL Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „dickflüssiges Paraffin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Anwendung von Ciclopirox HEXAL 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher darf Ciclopirox HEXAL während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ciclopirox HEXAL enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 1 g Benzylalkohol pro 100 g Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST CICLOPIROX HEXAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Empfohlene Dosis

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Ciclopirox HEXAL 2-mal täglich auf die erkrankten Stellen auf.

Art der Anwendung

Reiben Sie die Creme leicht ein und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Am besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird die Creme durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Dauer der Anwendung

Setzen Sie die Behandlung mit Ciclopirox HEXAL bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (im Allgemeinen 2 Wochen) fort. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciclopirox HEXAL angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox HEXAL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung in gewohnter Weise und Dosierung fort, ohne die Anwendung nachzuholen. Falls Sie die Creme mehrere Tage nicht angewendet haben, kann die Wirkung beeinträchtigt sein.

Wenn Sie die Behandlung mit Ciclopirox HEXAL abbrechen

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass die Pilzerkrankung wieder von vorne beginnt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut)

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

- Juckreiz und leichtes Brennen auf der Haut. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein. Ekzem (wie Schuppen, Erythema).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist Ciclopirox HEXAL 3 Monate haltbar.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclopirox HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.
1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Polysorbat 60, N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Benzylalkohol, Sorbitanstearat, Tetradecan-1-ol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Milchsäure, gereinigtes Wasser

Wie Ciclopirox HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ciclopirox HEXAL ist eine weiße bis weißliche homogene Creme und ist in Packungen mit 20 g, 40 g, 50 g und 80 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.