

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ciclopirox-ratiopharm[®] 1 % Creme

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % beachten?
3. Wie ist *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ciclopirox-ratiopharm[®] 1 % ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Ciclopirox-ratiopharm[®] 1 % wird angewendet

- zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % BEACHTEN?

Ciclopirox-ratiopharm[®] 1 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % sind.

Ciclopirox-ratiopharm[®] 1 % ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % ist erforderlich

- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zum 6. Lebensjahr. Geben Sie *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zum 6. Lebensjahr nur nach

Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Anwendung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ciclopirox-Olamin kann in die Muttermilch übergehen. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird daher abgeraten. Auf keinen Fall darf *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % im Brustbereich aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Anwendung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 %

Bei einer Behandlung mit *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % 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.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet,

tragen Sie *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % 2-mal täglich auf die erkrankten Stellen auf. 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.

Setzen Sie die Behandlung mit *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Wenn Sie die Anwendung von *Ciclopirox-ratiopharm*[®] 1 % vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox-ratiopharm® 1 % 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ciclopirox-ratiopharm® 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| sehr häufig | <i>mehr als 1 Behandler von 10</i> |
| häufig | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| gelegentlich | <i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i> |
| selten | <i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i> |
| sehr selten | <i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i> |
| nicht bekannt | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten:

- Juckreiz und leichtes Brennen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

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-ratiopharm® 1 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist die Creme 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclopirox-ratiopharm® 1 % 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-ratiopharm® 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche Creme.

Ciclopirox-ratiopharm® 1 % ist in Packungen mit 20 g und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2013

Versionscode: Z05