PCX **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Für Erwachsene

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Decme und wofür wird es angewendet?

Decme enthält den Wirkstoff Ciclopirox, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als pilztötende Mittel (Antimykotika) bekannt sind. Er tötet ein weites Spektrum an Pilzen ab, die Infektionen an Nägeln hervorrufen können.

Decme wird bei Erwachsenen zur Behandlung von leichten bis mäßig schweren Pilzerkrankungen der Nägel ohne Beteiligung der Nagelmatrix/Lunula (weißer Halbmond des Nagels) angewendet.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decme beachten?

- Leichte bis mäßig schwere Pilzinfektionen, die ohne Beteiligung der Nagelmatrix (Nagelmond), bis zu 75% der Nageloberfläche betrifft und insgesamt höchstens bis zu 5 Nägel (einschließlich Fußnägel und/oder Fingernägel) befällt.

Decme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da ausreichende Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Decme anwenden

- wenn mehr als 75% der Nageloberfläche, mehrere Nägel(> 5 Nägel) oder die Nagelmatrix (Nagelmond) betroffen sind.
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das Arzneimittel auftritt. Bitte beenden Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn bei Ihnen bereits früher einmal Diabetes, Erkrankungen des Immunsystems, periphere Gefäßerkrankungen, Verletzungen, schmerzhafte oder schwere Nagelschäden, Hauterkrankungen wie z. B. Psoriasis oder andere chronische Hauterkrankungen, Ödeme, Atemprobleme (Syndrom der gelben Nägel) aufgetreten sind.
- wenn Sie unter Diabetes leiden, seien Sie bitte bei der Nagelpflege vorsichtig.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen oder mit Schleimhäuten (z. B. Mund oder Nasenlöcher).
- Decme ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt.
- Verwenden Sie keinen kosmetischen Nagellack oder andere Nagelkosmetika auf den behandelten Nägeln.
- Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht in Gebrauch ist.
- Das Arzneimittel ist brennbar. Von Hitze und offener Flamme fern halten.

Kinder und Jugendliche

Decme darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 “Decme darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Decme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben

oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
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.
Eine Behandlung mit Decme sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Decme sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Decme enthält Cetylstearylalkohol

Dieser kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Decme 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:

Anwendung auf der Haut (Nur zur Anwendung auf den Nägeln und der unmittelbar angrenzenden Hautareale).

Decme ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen geeignet.

Empfohlene Dosis:

Einmal pro Tag eine dünne Schicht auf den/die zuvor sorgfältig gewaschenen und getrockneten erkrankten Nagel/Nägel auftragen. Der wirkstoffhaltige Nagellack wird auf der gesamten Nageloberfläche und auf 5 mm der umliegenden Haut aufgetragen. Wenn möglich sollte Decme auch unter dem freien Nagelrand aufgetragen werden.

Lassen Sie Decme etwa 30 Sekunden lang trocknen.

Der/die Nagel/Nägel darf/dürfen für mindestens 6 Stunden nicht gewaschen werden; daher wird die Anwendung abends vor dem Schlafengehen empfohlen. Danach können Sie übliche Hygienemaßnahmen wieder aufnehmen.

Decme muss nicht durch ein Lösungs- oder Schleifmittel (z. B. durch Feilen der Nägel) entfernt werden, ein Waschen der Nägel mit Wasser ist ausreichend. Falls Decme aus Versehen durch Waschen entfernt wurde, kann er erneut aufgetragen werden. Eine regelmäßige Entfernung des losen Nagelmaterials des erkrankten Nagels, z. B. durch Schneiden der Nägel, wird empfohlen.

Die Behandlung muss bis zum vollständigen Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, d. h. bis der/die Nagel/Nägel wieder klar sind oder sich sein/ihr Aussehen deutlich verbessert hat und gesunder Nagel/gesunde Nägel nachgewachsen ist/sind. Normalerweise dauert die Behandlung der Fingernägel etwa 6 Monate, während die Behandlung der Fußnägel etwa 9 bis 12 Monate dauert.

Wenn Sie eine größere Menge Decme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich den Inhalt der Flasche oder einen Teil davon eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihr nächstgelegenes Krankenhaus oder eine Giftzentrale. Nehmen Sie diese Packungsbeilage dorthin mit.

Wenn Sie die Anwendung von Decme vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um dies auszugleichen. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt empfohlen bzw. wie unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage erklärt („Wie ist Decme anzuwenden“) fort. Falls Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mehrere Tage nicht angewendet haben, kann die Wirkung beeinträchtigt sein.

Wenn Sie die Anwendung von Decme abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Decme abbrechen, bevor der Nagel/die Nägel klar ist/sind oder sich sein/ihr Aussehen deutlich verbessert hat, ist der Pilz möglicherweise noch nicht verschwunden. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Anwendern auftreten):
- Rötung, Schuppung, Brennen und Jucken an den behandelten Stellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hautauschlag, Ekzem; allergische Dermatitis, auch über die behandelten Stellen hinaus.
- (Vorübergehende) Verfärbung der Nägel (die auch durch die Nagelpilzinfektion selbst verursacht sein kann).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Decme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel ist brennbar. Von Hitze und offener Flamme fern halten.

Nach Anbruch der Flasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um ein Verdunsten des Inhalts zu vermeiden.
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Bei Temperaturen unter 15° C kann der wirkstoffhaltige Nagellack gelieren. Leichte Ausflockung oder leichte Ablagerungen können sich bilden, welche durch ein Aufwärmen auf Zimmertemperatur (25 °C) rückgängig gemacht werden können, indem die Flasche zwischen den Händen gerieben wird bis

die Lösung wieder klar ist (etwa eine Minute). Dies hat keinen Einfluss auf die Produktqualität oder –wirkung.

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 Decme enthält:

Der Wirkstoff ist Ciclopirox. Ein Gramm wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethylacetat, Ethanol 96% [95.1% - 96.9% (V/V), 92.6% - 95.2% (G/G)], Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hydroxypropylchitosan und gereinigtes Wasser.

Wie Decme aussieht und Inhalt der Packung

Wirkstoffhaltiger Nagellack

Decme ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, welche in durchsichtigen Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel erhältlich ist.

Packungsgrößen: 3,3 ml und 6,6 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxemburg
Luxemburg

Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Germany

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Italy

Chargen mit einer Chargen-Nummer, die mit dem Buchstaben “B” beginnt, werden beim Hersteller Doppel Farmaceutici S.r.l. hergestellt.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Myconail 80 mg/g Nagellak
Zypern	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
Deutschland	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Dänemark	Onytec
Estland	Onytec
Spanien	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
Finnland	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Frankreich	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
Irland	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Italien	Polinail 80 mg/g Smalto medicato per unghie
Litauen	Onytec 80 mg/g Vaistinis nagų lakas
Lettland	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Norwegen	Onytec
Schweden	Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
Slowenien	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.