

## Prospecto: información para el paciente

### Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Ciclopirox

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Ciclonic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclonic
3. Cómo usar Ciclonic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclonic
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ciclonic y para qué se utiliza

Ciclonic 80 mg/g es un barniz de uñas medicamentoso. Contiene el principio activo ciclopirox, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos. El ciclopirox penetra en la lámina ungueal y presenta un efecto fungicida sobre todos los principales agentes causantes de micosis en las uñas. Ciclonic 80 mg/g se utiliza para tratar las infecciones producidas por hongos en las uñas (onicomicosis).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclonic

##### No utilice Ciclonic:

- si es alérgico al ciclopirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños debido a la insuficiente experiencia en este grupo de edad hasta el momento.
- durante el embarazo y la lactancia

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ciclonic.

El uso, especialmente si es prolongado, de productos por vía tópica puede dar lugar a fenómenos de sensibilización o producir reacciones adversas. En estas situaciones, se debe interrumpir el tratamiento y deben tomarse las medidas terapéuticas adecuadas. Se debe evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas.

No utilice esmalte de uñas u otros productos cosméticos de uñas durante el tratamiento con Ciclonic.

### **Niños y adolescentes**

Debido a la experiencia clínica inadecuada, Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso no debe utilizarse en niños.

### **Otros medicamentos y Ciclonic**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

### **Uso de Ciclonic con alimentos, bebidas y alcohol**

No procede.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Por lo general, Ciclonic está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Ciclonic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo usar Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Salvo que se indique lo contrario, se debe aplicar una capa fina de Ciclonic barniz de uñas medicamentoso sobre la uña afectada una vez al día.

#### Presentaciones sin lima de uñas incluidas

Antes de la primera aplicación de Ciclonic, se debe quitar la mayor cantidad posible de la parte afectada de la uña, por ejemplo, con unas tijeras, y la mayor cantidad posible del material hiperqueratósico, con una lima de uñas desechable comercialmente disponible.

#### Presentaciones con lima de uñas incluidas

Antes de la primera aplicación de Ciclonic se debe quitar la mayor cantidad posible de la parte afectada de la uña, por ejemplo, con unas tijeras, y la mayor cantidad posible del material hiperqueratósico, con una de las limas de uñas desechable incluidas.

Durante todo el período de aplicación, una vez a la semana se debe retirar toda la capa de barniz con un hisopo con alcohol comercialmente disponible. También durante este proceso se debe retirar la mayor cantidad posible de material hiperqueratósico de la lámina ungueal, siempre con una lima de uñas desechable.

Si, entre una aplicación y otra, se daña la capa de barniz, basta con volver a aplicar Ciclonic sobre las partes que hayan saltado.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección, pero no debe superar los 6 meses. Después de cada uso, es aconsejable cerrar bien el tapón del frasco para evitar que se seque la solución. No deje que la solución entre en contacto con el cuello del frasco para evitar que el tapón se pegue.

### **Si usa más Ciclonic del que debe:**

No se han comunicado casos de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

#### **Si olvidó usar Ciclonic:**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento según la recomendación de su médico o como se explica en la sección 3 de este prospecto (Cómo usar Ciclonic).

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ciclonic:**

Si interrumpe el tratamiento con Ciclonic antes de que sus uñas estén blanqueadas o su aspecto haya mejorado sustancialmente y las uñas sanas hayan vuelto a crecer, es posible que los hongos no hayan desaparecido. En tal caso, la onicomycosis podría empeorar nuevamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se define como:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas.

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas.

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas.

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En raras ocasiones se ha observado dermatitis alérgica cuando la piel que rodea la uña ha entrado en contacto con Ciclonic. En casos muy raros se han observado enrojecimiento y descamación.

Seguir las instrucciones de este prospecto reduce el riesgo de sufrir efectos adversos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Ciclonic**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Después de la primera apertura, utilizar en el plazo de 6 meses. Mantenga el frasco bien cerrado para evitar que se evapore su contenido.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este producto es inflamable. Manténgase alejado del calor y de las llamas abiertas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ciclonic**

El principio activo es el ciclopirox. 1 gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.

Los demás componentes son metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo, 1:1, acetato de etilo y alcohol isopropílico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Ciclonic es una solución trasparente, incolora o ligeramente amarilla que se presenta en frasco de vidrio de color ámbar con tapón de rosca provisto de un pincel.

Los tamaños de los envases son 3.3 ml (3g), 6.6ml (6g), 3.3 ml (3 g) con 30 limas de uñas desechables y 6.6 ml (6 g) con 30 limas de uñas desechables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Galenicum Derma, S.L.

Ctra. N-1, Km 36

San Agustín de Guadalix

+34 932 011 750

##### **Fabricantes**

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi

Atenas 15343

Grecia

#### **Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

Polonia: Axopirox 8% w/w lakier do paznokci, leczniczy

Eslovaquia: Ciclopirox AXXON 80mg/g liečivý lak na nechty

España: Ciclonic 80mg/g barniz de uñas medicamentoso

Hungría: Kitolak 8 % gyógszeres körömlakk

Alemania: Ciclopirox Terix 80mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Estonia: Ciclopirox Terix

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

Cepillo aplicador CE

A035/envase de 3,3 ml

A071/envase de 6,6 ml