

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciclocutan[®] 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

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

1. Was ist Ciclocutan Nagellack und wofür wird er angewendet?

Ciclocutan Nagellack wurde speziell für die Behandlung von Nagelpilzinfektionen entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und hat eine pilzabtötende Wirkung auf alle wichtigen Erreger, die Nagelpilzinfektionen verursachen. Ciclocutan Nagellack wird für die Behandlung von Nagelpilzinfektionen angewendet. Wenn Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclocutan Nagellack beachten?

Ciclocutan Nagellack darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, während der Schwangerschaft und in der Stillzeit, da keine klinischen Daten vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclocutan Nagellack anwenden.

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Ciclocutan Nagellack ist nur zur äußeren Anwendung vorgesehen.

Tragen Sie auf die behandelten Nägel keinen Nagellack oder andere Nagelkosmetikprodukte auf.

Ciclocutan Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Ciclocutan Nagellack sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Kinder

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclocutan Nagellack nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Ciclocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclocutan Nagellack nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

In Tierstudien zeigten sich keine spezifischen Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ciclocutan Nagellack 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

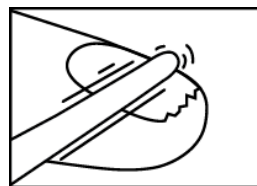
Zur Anwendung auf den Nägeln.

Die empfohlene Dosis beträgt:

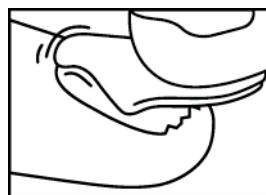
Sofern nicht anders verschrieben, wird eine dünne Schicht Ciclocutan Nagellack während des ersten Monats jeden zweiten Tag auf den betroffenen Nagel aufgetragen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt ist.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Häufigkeit der Anwendung auf mindestens zwei Anwendungen wöchentlich und ab dem dritten Behandlungsmonat auf eine Anwendung wöchentlich verringert werden.

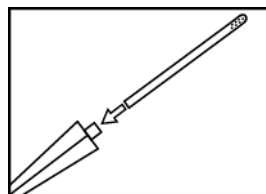
Die folgenden Hinweise müssen bei der Anwendung von Ciclocutan Nagellack unbedingt beachtet werden:



Bevor Sie die Behandlung mit Ciclocutan Nagellack beginnen, entfernen Sie möglichst weitgehend das zerstörte Nagelgewebe mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einmal-Nagelfeilen.



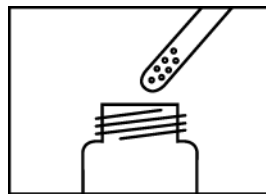
Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



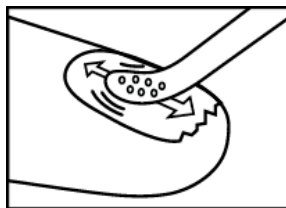
Bitte tragen Sie den Nagellack mit einem der wiederverwendbaren Spatel auf, die der Packung beiliegen.

In einer Sichtverpackung befinden sich 10 einzelne, wiederverwendbare Spatel. Die einzelnen wiederverwendbaren Spatel müssen vor der Verwendung aus der

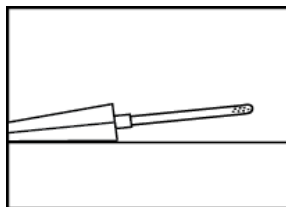
Sichtverpackung gebrochen werden. Der Packung liegt außerdem ein Spatelhalter bei. Durch Zusammenstecken eines einzelnen Spatels mit dem Spatelhalter wird das Auftragen des Nagellacks erleichtert.



Tauchen Sie den Spatel mit der perforierten Oberfläche für jeden zu behandelnden Nagel in das Glasfläschchen ein und streifen Sie ihn **nicht** am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).



Tragen Sie mithilfe des Spatels Ciclocutan Nagellack gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche des betroffenen Nagels auf.



Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Sie können den Spatel zwischendurch ablegen, ohne befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.



Schrauben Sie unmittelbar nach der Anwendung das Fläschchen fest zu, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



Reinigen Sie den Spatel nach der Anwendung mit dem Alkoholtupfer, damit er erneut verwendet werden kann.

Die gesamte Lackschicht wird während der Behandlungsdauer einmal wöchentlich mit Alkoholtupfern entfernt. Mit Hilfe der Einmal-Nagelfeilen wird so viel wie möglich von dem veränderten Nagelgewebe entfernt.

Falls die Lackschicht in der Zwischenzeit nicht mehr intakt ist, reicht es aus, lediglich die abgeplatzten Bereiche mit Ciclocutan Nagellack zu bestreichen.

Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden.

Verwenden Sie die Nagelfeilen nicht bei sichtbarer Beschädigung.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad des Befalls ab. Die Behandlung darf jedoch ohne ärztliche Konsultation 6 Monate nicht überschreiten. In der Regel werden die Erreger, die den Nagelpilz verursachen, während dieses Zeitraums zerstört. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Behandlung fortgesetzt werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Nagellack abbrechen

Nagelpilzinfektionen sind häufig hartnäckig. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden, besteht das Risiko, dass sich Ihre Nagelpilzinfektion wieder verschlechtert.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob sich der Zustand Ihrer Nägel verbessert.

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)

In seltenen Fällen wurde eine allergische Kontaktdermatitis (Hautentzündung) beobachtet.

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

In sehr seltenen Fällen wurden Hautrötung und ein Ablösen der Haut um den Nagel an Stellen beobachtet, die mit Ciclocutan Nagellack in Berührung gekommen sind.

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: 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 Ciclocutan Nagellack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung

Nicht über 30° C aufbewahren.

Ciclocutan Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

Die Lösung darf nicht in Kontakt mit dem Schraubgewinde des Fläschchens kommen, um ein Verkleben des Schraubverschlusses mit dem Fläschchen zu verhindern!

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Informationen zur Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen

Bei Aufbewahrung nach Anweisung ist Ciclocutan Nagellack nach Öffnen des Fläschchens 6 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 Ciclocutan Nagellack enthält

Der Wirkstoff ist:

Ciclopirox

1 g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.)

Wie Ciclocutan Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

Ciclocutan Nagellack ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in ein braunes Glasfläschchen mit weißem Schraubverschluss abgefüllt ist.

Ciclocutan Nagellack ist erhältlich in Packungsgrößen mit 3 g und 6 g (2 x 3 g) wirkstoffhaltigen Nagellacks, einschließlich Spateln in einer Sichtverpackung, Spatelhalter, Tupfer und Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel: 089/641860

Fax: 089/64186130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den EU-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Deutschland: Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Österreich: Ciclocutan 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Data Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

Hinweise für Nagelfeilen und Tupfer

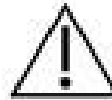
Vertreiber: Dermapharm AG, 82031 Grünwald, Germany



Gebrauchsanweisung beachten



Nagelfeilen nur zum Einmalgebrauch



Nur zur äußeren Anwendung