

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ciclopoli®



### gegen Nagelpilz

8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Ciclopirox

Zur Anwendung ab 18 Jahren

**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 Symptome verschlimmern oder nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ciclopoli gegen Nagelpilz und wofür wird es angewendet?

Ciclopoli gegen Nagelpilz ist ein breit wirkendes pilztötendes Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum).

Es wird zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykose) angewandt, die durch Fadenpilze und/oder andere Pilze, die mit Ciclopirox behandelt werden können, verursacht wurden.

Der Wirkstoff Ciclopirox hindert die Pilze am Wachstum und tötet sie ab. Dadurch wird das Aussehen Ihrer Nägel verbessert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclopoli gegen Nagelpilz beachten?

**Ciclopoli gegen Nagelpilz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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 Apotheker bevor Sie Ciclopoli gegen Nagelpilz anwenden.

Bitte beenden Sie die Behandlung im Falle einer allergischen Reaktion (Sensibilisierung) und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Anwendung von Ciclopoli gegen Nagelpilz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### *Schwangerschaft:*

Eine Behandlung mit Ciclopoli gegen Nagelpilz darf 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 Ciclopoli gegen Nagelpilz darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Ciclopoli gegen Nagelpilz enthält Cetylstearylalkohol

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

#### 3. Wie ist Ciclopoli gegen Nagelpilz anzuwenden?

Wenden Sie Ciclopoli gegen Nagelpilz immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Ciclopoli gegen Nagelpilz in einer dünnen Schicht einmal pro Tag auf den/die erkrankten Nagel/Nägel aufgetragen. Die Nägel sollten dazu sauber und trocken sein. Der wirkstoffhaltige Nagellack wird auf der gesamten Nageloberfläche und auf 5 mm der umliegenden Haut aufgetragen. Wenn möglich sollte Ciclopoli gegen Nagelpilz auch unter dem freien Nagelrand aufgetragen werden.

Lassen Sie Ciclopoli gegen Nagelpilz etwa 30 Sekunden lang trocknen.

Behandelte Nägel dürfen für mindestens 6 Stunden nicht gewaschen werden, daher wird die Anwendung abends vor dem Schlafengehen empfohlen.

Danach können Sie übliche Hygienemaßnahmen wieder aufnehmen.

Ciclopoli gegen Nagelpilz muss nicht durch ein Lösungs- oder Schleifmittel (z. B. durch Feilen der Nägel) entfernt werden, ein Waschen der Nägel mit Wasser ist ausreichend. Falls Ciclopoli gegen Nagelpilz 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 die Nägel wieder klar oder fast klar sind und die Nagelplatte gesund nachgewachsen ist. Normalerweise dauert die vollständige Heilung der Fingernägel etwa 6 Monate, die der Fußnägel etwa 9 bis 12 Monate.

Wenn ein Finger- oder Fußnagel stark betroffen ist, oder wenn mehrere Nägel betroffen sind, kann eine zusätzliche Therapie mit einem Arzneimittel zum Einnehmen ratsam sein. In diesen Fällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciclopoli gegen Nagelpilz zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ciclopoli gegen Nagelpilz angewendet haben, als Sie sollten

Bislang wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ciclopoli gegen Nagelpilz 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 Punkt 3 dieser Packungsbeilage erklärt („Wie ist Ciclopoli gegen Nagelpilz anzuwenden?“), fort. Falls Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mehrere Tage nicht angewendet haben, kann die Wirkung beeinträchtigt sein.

#### Wenn Sie die Anwendung von Ciclopoli gegen Nagelpilz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Ciclopoli gegen Nagelpilz abbrechen, bevor der Nagel/die Nägel klar oder fast klar ist/sind, ist der Pilz möglicherweise noch nicht verschwunden. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten:

- Rötung, Schuppung, Brennen und Jucken an den behandelten Stellen

Die berichteten Nebenwirkungen waren leicht und von kurzer Dauer.

#### 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](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 Ciclopoli gegen Nagelpilz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 15 °C kann der wirkstoffhaltige Nagellack gelieren; es kann sich eine leichte Flockung oder eine leichte Ablagerung auf dem Flaschenboden bilden. Diese kann aufgelöst werden, indem Sie die Flasche etwa 1 Minute zwischen Ihren Händen reiben. Danach ist die Lösung wieder klar. Dies hat keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes oder auf die Wirksamkeit.

Prüfen Sie vor Gebrauch, ob die Lösung wieder klar (durchsichtig) ist, indem Sie den Flaschenboden kontrollieren.

Nach Gebrauch bitte die Flasche fest verschließen, damit der Inhalt nicht verdunstet. Lassen Sie die Flasche nicht offen stehen. Bewahren Sie die Flasche in der Faltschachtel auf, um das Produkt vor Licht zu schützen.

Bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung ist Ciclopoli gegen Nagelpilz 6 Monate nach dem ersten Öffnen haltbar.

Vorsicht: Brennbar. Von Hitze und offener Flamme fern halten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall (regionale Unterschiede). 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 Ciclopoli gegen Nagelpilz enthält

Der Wirkstoff ist Ciclopirox. Ein Gramm Ciclopoli gegen Nagelpilz enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylacetat, Ethanol 96 %, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hydroxypropylchitosan und gereinigtes Wasser.

#### Wie Ciclopoli gegen Nagelpilz aussieht und Inhalt der Packung

Ciclopoli gegen Nagelpilz ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ciclopoli gegen Nagelpilz ist in Glasfläschchen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel erhältlich.

Packungsgrößen sind 3,3 ml und 6,6 ml.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11, D-61352 Bad Homburg

Tel.: 06172/139683,

Fax: 06172/171550

[info@tauruspharma.de](mailto:info@tauruspharma.de)

#### Hersteller

bzw.

Alfa Wassermann S.p.A.

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Via Enrico Fermi, 1

Via Martiri delle Foibe, 1

65020 Alanno (PE)

29016 Cortemaggiore (PC)

Italien

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

#### Tipps zur Unterstützung der Behandlung

Haut- und Nagelpilze können sich über infizierte Hautschuppen oder Nagelspäne ausbreiten. Daher sollten alle Textilien (Socken, Handtücher, Badematte etc.), die mit erkrankten Nägeln in Kontakt gekommen sind, bis zur Wäsche separat gelagert und dann bei mind. 60 °C gewaschen werden. Sollte dies nicht möglich sein, ist ein geeigneter Hygienespüler, der Pilze und Pilzsporen abtöten kann, zu verwenden. Es sollten auch z. B. zuerst die Strümpfe und danach die Unterhose angezogen werden, um einen Erregertransport an andere Körperstellen zu vermeiden.

Haben Sie bei der Behandlung Geduld. Jede äußerliche Nagelpilz-Behandlung sollte konsequent bis zum vollständigen Herauswachsen des betroffenen Nagels fortgesetzt werden. Dies kann bei Fingernägeln ca. 6 Monate, bei Fußnägeln ca. 9 Monate, teilweise sogar bis zu 1 Jahr oder länger dauern. Während der Nagelpilzinfektion kann es bis zum Abschluss der Behandlung zu Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, Brüchigkeit o. Ä.) kommen. Diese Erscheinungen bilden sich im weiteren Verlauf der Behandlung in der Regel zurück, eine Unterbrechung der Behandlung ist nicht notwendig.