

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ciclocutan® Creme 10 mg/g

Ciclopirox-Olamin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Ciclocutan Creme und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ciclocutan Creme beachten?**
- 3. Wie ist Ciclocutan Creme anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ciclocutan Creme aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST CICLOCUTAN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ciclocutan Creme enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Dermatomykosen (Pilzerkrankungen der Haut) durch Ciclopirox-Olamin empfindliche Pilze wie Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOCUTAN CREME BEACHTEN?

Ciclocutan Creme darf nicht angewendet werden

- am Auge
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciclocutan Creme ist erforderlich,

- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Ciclocutan Creme behandelt werden.

Bei Anwendung von Ciclocutan Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungsb-

pflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten zu Schwangeren vor, die dem Wirkstoff Ciclopirox ausgesetzt waren. Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkt oder indirekt schädigenden Einfluss auf die Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder die Geburt. Allerdings liegen keine hinreichenden Daten zu möglichen Langzeitwirkungen auf die Entwicklung von Kindern nach der Geburt vor. Eine Behandlung mit Ciclocutan Creme 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 Ciclocutan Creme darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclocutan Creme in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte Ciclocutan Creme nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ciclocutan Creme

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

3. WIE IST CICLOCUTAN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ciclocutan Creme 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 ist die übliche Dosis:
Tragen Sie Ciclocutan Creme in aller Regel 2x täglich auf die erkrankten Stellen auf und reiben sie leicht ein.

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 Ciclocutan Creme 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 Ciclocutan Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Creme abbrechen

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzkrankung 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 Ciclocutan Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ciclocutan Creme nicht weiter an und suchen sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Vorübergehend kann es zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen.
- Selten tritt eine allergische Kontaktdermatitis auf, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CICLOCUTAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Ciclocutan Creme 2 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclocutan Creme enthält

Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.

1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Octyldodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Milchsäure

Wie Ciclocutan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ciclocutan Creme ist eine weiße Creme und in Packungen zu 20 g Creme und 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

