

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



 Arzneimittel

Ciclopirox acis® bei Hautpilzkrankungen

10 mg/g Creme

Für Erwachsene und Schulkinder

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CICLOPIROX ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOPIROX ACIS BEACHTEN?

Ciclopirox acis darf nicht angewendet werden,

- am Auge
- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclopirox acis anwenden.

Anwendung von Ciclopirox acis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 und Stillzeit

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.

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 Ciclopirox acis 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 Ciclopirox acis darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclopirox acis in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte die Creme nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ciclopirox acis enthält Cetylstearylalkohol

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

3. WIE IST CICLOPIROX ACIS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Schulkinder

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Tragen Sie die 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 Ciclopirox acis 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 Ciclopirox acis zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 6 Jahren

Ciclopirox acis wird für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Ciclopirox-Olamin unterliegt der ärztlichen Aufsicht (Verschreibungspflicht). Hierfür stehen verschreibungspflichtige Ciclopirox-Olamin-haltige Präparate zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciclopirox acis angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox acis 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 Ciclopirox acis 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Allergische Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Vorübergehend kann es zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen.

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: <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 CICLOPIROX ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats. Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Ciclopirox acis 2 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclopirox acis 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 Ciclopirox acis aussieht und Inhalt der Packung

Ciclopirox acis bei Hautpilzkrankungen ist eine weiße Creme und in Packungen mit 20 g, 40 g und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089 / 44 23 246 0
Fax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

acis[®]
Arzneimittel