

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ciclopoli®



## gegen Nagelpilz

wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: 8% Ciclopirox

Zur Anwendung ab 18 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ciclopoli® gegen Nagelpilz jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ciclopoli® gegen Nagelpilz und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



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

Ciclopoli® gegen Nagelpilz ist ein breit wirkendes pilzötendes Mittel (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 müssen 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 sonstigen Bestandteile von Ciclopoli® gegen Nagelpilz sind
- bei Kindern unter 18 Jahren, da ausreichende Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht vorliegen

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciclopoli® gegen Nagelpilz ist erforderlich:**

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

**Bei Anwendung von Ciclopoli® gegen Nagelpilz mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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

*Schwangerschaft:*

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ciclopoli® gegen Nagelpilz**

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 nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Der/die Nagel/Nägel darf/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 der/die Nagel/Nägel wieder klar oder fast klar ist/sind und gesunder Nagel 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 Mittel 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ciclopoli® gegen Nagelpilz 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.

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 Ciclopoli® gegen Nagelpilz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

## 6. 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 und Hersteller

<i>Pharmazeutischer Unternehmer:</i>	<i>Hersteller:</i>	<i>bzw.</i>
Taurus Pharma GmbH	Alfa Wassermann S.p.A.	Doppel Farmaceutici s.r.l.
Benzstr. 11	Via Enrico Fermi, 1	Via Martiri delle Foibe, 1
61352 Bad Homburg	65020 Alanno (PE)	29016 Cortemaggiore (PC)
Tel.: 06172/139683	Italien	Italien
Fax: 06172/171550		

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.**

### 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.

01193605