

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ciclopirox Dexcel[®] 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

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

1. Was ist Ciclopirox Dexcel und wofür wird es angewendet?

Ciclopirox Dexcel ist ein wirkstoffhaltiger Nagellack. Es enthält den Wirkstoff Ciclopirox, der zu einer Arzneimittelgruppe namens Antimykotika gehört. Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und übt eine pilztötende Wirkung auf alle wichtigen Verursacher von Nagelpilzkrankungen aus.

Ciclopirox Dexcel wird zur Behandlung von Nagelpilzinfektionen (Onychomykosen) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclopirox Dexcel beachten?

Ciclopirox Dexcel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern, da zurzeit in dieser Altersgruppe keine ausreichende Erfahrung vorliegt.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Anwendung von topisch anzuwendenden Arzneimitteln, insbesondere über längere Zeiträume, kann zum Entstehen von Sensibilisierungsphänomenen führen oder Nebenwirkungen hervorrufen. In diesen Situationen ist die Behandlung abzubrechen und geeignete therapeutische Maßnahmen sind einzuleiten. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.

Während der Behandlung mit Ciclopirox Dexcel dürfen Sie keinen Nagellack oder andere kosmetische Nagelprodukte anwenden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclopirox Dexcel 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Ciclopirox Dexcel 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.

Anwendung von Ciclopirox Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Ciclopirox Dexcel darf im Allgemeinen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Ciclopirox Dexcel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern nicht anders verschrieben, ist eine dünne Schicht Ciclopirox Dexcel wirkstoffhaltigen Nagellack einmal täglich auf den betroffenen Nagel aufzutragen.

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox Dexcel sollten Sie betroffene Teile des Nagels möglichst weitgehend entfernen, z.B. mit einer Schere, während stark verhornte Bereiche möglichst weitgehend mit der beiliegenden Einweg-Nagelfeile zu entfernen sind.

Während der Anwendungsdauer sollten Sie die vollständige Lackschicht einmal wöchentlich mit den beiliegenden Alkoholtupfern entfernen. Während dieses Vorgangs sollten Sie auch stark verhorntes Material möglichst weitgehend mit einer Einweg-Nagelfeile von der Nagelplatte entfernen.

Wenn zwischen zwei Anwendungen die Lackschicht beschädigt wird, reicht es aus, wenn Sie lediglich die abgeplatzten Bereiche mit ausreichend Ciclopirox Dexcel bestreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ausmaß der Infektion, sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Es wird empfohlen, dass Sie nach jeder Anwendung die Verschlusskappe der Flasche sorgfältig verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern.

Die Lösung darf nicht mit dem Schraubgewinde der Flasche in Kontakt kommen, weil sonst ein Verkleben der Verschlusskappe erfolgen kann.

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

Fälle von Überdosierung wurden nicht berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox Dexcel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt empfohlen fort oder wie in Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage („Wie ist Ciclopirox Dexcel anzuwenden?“) erklärt.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox Dexcel abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Ciclopirox Dexcel abbrechen, bevor Ihre Nägel geheilt sind oder sich ihr Aussehen deutlich verbessert hat und gesunde Nägel nachgewachsen sind, wird der Pilz eventuell nicht verschwunden sein. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

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.

Die Häufigkeit der möglichen, nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen wurde eine allergische Hautentzündung beobachtet, wenn die Haut um den Nagel mit Ciclopirox Dexcel in Kontakt kam.

In sehr seltenen Fällen wurden Rötung und ein Ablösen der Haut beobachtet.

Durch das Befolgen der Anweisungen in dieser Packungsbeilage wird das Risiko von Nebenwirkungen verringert.

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, 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 Ciclopirox Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach <Verwendbar bis>/<Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen. Die Flasche sorgfältig verschlossen halten, damit der Inhalt nicht verdunstet.

Dieses Arzneimittel ist entzündlich. Von Wärme und offener Flamme fern halten.

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 Ciclopirox Dexcel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciclopirox
1 g Ciclopirox Dexcel 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat und 2-Propanol (Ph.Eur.).

Wie Ciclopirox Dexcel aussieht und Inhalt der Packung

Ciclopirox Dexcel ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in Flaschen aus Braunglas mit Schraubdeckeln, an denen ein Pinsel angebracht ist.

Packungsgrößen sind:

3,3 ml (3 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen und 30 Alkoholtupfern

6,6 ml (6 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen und 30 Alkoholtupfern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Str. 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023-9480-0 · Telefax: 06023-9480-50

Hersteller

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri delle Foibe, 1
IT-29016 Cortemaggiore (PC)
Italien

oder

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
GR-15343 AGIA PARASKEVI, ATHENS
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Polen:	Axopirox 8% w/w lakier do paznokci, leczniczy
Slowakei:	Ciclopirox Aristo 80mg/g liečivý lak na nechty
Spanien:	Ciclonic 80mg/g barniz de uñas medicamentoso
Ungarn:	Ciklolak 80 mg/g gyógyszeres körömlakk
Deutschland:	Ciclopirox Dexcel 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Estland:	Ciclopirox Terix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.