



Winthrop
ARZNEIMITTEL



Gebrauchsinformation

Ciclopirox Winthrop® Nagellack

Wirkstoff: Ciclopirox

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,
bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation - auch vor Anbruch jeder neuen Packung - aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Diese Packungsbeilage wird regelmäßig neuen Erkenntnissen angepasst (siehe unter „Stand der Information“). Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 g Ciclopirox. Winthrop® Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.
Sonstige Bestandteile:
Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, Propan-2-ol

Darreichungsform und Inhalt

• In welcher Form steht Ciclopirox Winthrop® Nagellack zur Verfügung?
Lösung zum Auftragen auf die Nägel, erhältlich in Glasflaschen mit 1,5g, 3g und 6g Lösung.

Stoffgruppe oder Wirkungsweise

• Was ist Ciclopirox Winthrop® Nagellack?
Ciclopirox Winthrop® Nagellack wurde speziell für die Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzkrankungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10
82256 Fürstentriedbruck
Telefon: (08141) 3572-0
Telefax: (08141) 3572-599

Mitvertreiber

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmilzter Straße 5
56218 Mühlheim-Kärlich

Anwendungsgebiete

• Bei welchen Erkrankungen wird Ciclopirox Winthrop® Nagellack angewendet?
Pilzkrankungen der Nägel

Gegenanzeigen

• Wann dürfen Sie Ciclopirox Winthrop® Nagellack nicht anwenden?
Sie dürfen Ciclopirox Winthrop® Nagellack nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile.

• Was müssen Sie bei Kindern und in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack bei Kindern und in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Keine

Wechselwirkungen

• Was ist zu beachten, wenn Sie neben Ciclopirox Winthrop® Nagellack andere Arzneimittel anwenden?
Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

• Wie und wann sollten Sie Ciclopirox Winthrop® Nagellack anwenden?
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten ohne ärztlichen Rat nicht überschreiten. In dieser Zeit werden die Erreger der Nagelpilzinfektion im Allgemeinen abgetötet. Wenn Sie unsicher sind, ob die Behandlung fortgeführt werden muss, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Soweit nicht anders verordnet, wird Ciclopirox Winthrop® Nagellack im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zweimal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit den beigefügten Alkohol-Tupfern abgeköpft. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgeplatzerten Stellen neu mit Ciclopirox Winthrop® Nagellack zu überpinseln.



Überdosierung und andere Anwendungsfehler

• Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Ciclopirox Wintthrop® Nagellack unterbrechen oder vorzeitig beenden? Nagelzinkaktionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Nagelplazerkrankung sich wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

• Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ciclopirox Wintthrop® Nagellack auftreten?
Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, so genannte Nebenwirkungen, haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Ciclopirox Wintthrop® Nagellack bekannt sind, finden Sie nachfolgend.
In sehr seltenen Fällen wurden bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Ciclopirox Wintthrop® Nagellack Rötung und Schuppung beobachtet. Seltener tritt allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

• Was ist beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei der Anwendung von Ciclopirox Wintthrop® Nagellack bemerken.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

• Wie lange hält sich Ciclopirox Wintthrop® Nagellack?
Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt der Packung nicht mehr nach diesem Datum!

• Wie lange hält sich Ciclopirox Wintthrop® Nagellack nach Öffnen des Behältnisses?
Nach Öffnen der Flasche ist Ciclopirox Wintthrop® Nagellack bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

• Wie ist Ciclopirox Wintthrop® Nagellack aufzubewahren?
Flasche mit 1,5 g Lösung: Unter +30 °C aufbewahren.

Flasche mit 3 g oder 6 g Lösung: Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Die Flasche ist vor Licht zu schützen (z. B. Lackflasche im Umkarton belassen bzw. nach Gebrauch in diesen zurückstellen).

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Ciclopirox Wintthrop® Nagellack nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.
Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen!

Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2007 überprüft.

Bitte achten Sie stets darauf, Ciclopirox Wintthrop® Nagellack so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht erreichbar ist.

Wintthrop
ARZNEIMITTEL
sonofi avenis

7/09/9

16990-C
3-0703