



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 Ciclopirox Winthrop® Nagellack jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ciclopirox Winthrop® Nagellack

Wirkstoff: Ciclopirox 8 %

- 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 Ciclopirox Winthrop® Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack beachten?
3. Wie ist Ciclopirox Winthrop® Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciclopirox Winthrop® Nagellack aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ciclopirox Winthrop® Nagellack UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

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. Ciclopirox Winthrop® Nagellack wird angewendet bei:
Pilzkrankungen der Nägel.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ciclopirox Winthrop® Nagellack BEACHTEN?

Ciclopirox Winthrop® Nagellack darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich

(allergisch) gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Ciclopirox Winthrop® Nagellack sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack ist erforderlich: Keine

Bei Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

3. WIE IST Ciclopirox Winthrop® Nagellack ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ciclopirox Winthrop® Nagellack immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

Vor Beginn der Behandlung mit Ciclopirox Winthrop® Nagellack sollte z. B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

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 Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut soviel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

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

Dauer der Anwendung

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.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox Winthrop® Nagellack abbrechen

Nagelpilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Nagelpilzkrankung sich wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ciclopirox Winthrop® Nagellack Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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



Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Ciclopirox Winthrop® Nagellack Rötung und Schuppung beobachtet. Selten tritt allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

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 Ciclopirox Winthrop® Nagellack AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Flasche mit 1,5 g Lösung:
Unter 30 °C aufbewahren.

Flasche mit 3 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 Winthrop® 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!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem Öffnen bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclopirox Winthrop® Nagellack enthält:
Der Wirkstoff ist Ciclopirox.

1 g Ciclopirox Winthrop® Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:3), Ethylacetat, Propan-2-ol

Inhalt der Packung

Lösung zum Auftragen auf die Nägel
erhältlich in Glasflaschen mit 1,5 g, 3 g und 6 g Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
Industriestraße 10
82256 Fürstentfeldbruck
Tel.: 0 81 41 / 35 72-0
Fax: 0 81 41 / 35 72-599

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmilzer Straße 5
56218 Müllheim-Kärlich

Stand der Information

April 2008

Apothekenpflichtig!