

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ciclopirox acis® 1 % Lösung

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST CICLOPIROX ACIS 1 % LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ciclopirox acis 1% Lösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum). Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Ciclopirox acis 1% Lösung wird angewendet bei allen Pilzerkrankungen der Haut.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOPIROX ACIS 1 % LÖSUNG BEACHTEN?

#### Ciclopirox acis 1 % Lösung darf nicht angewendet werden,

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

Ciclopirox acis 1% Lösung ist nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciclopirox acis 1 % Lösung anwenden.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Ciclopirox acis 1% Lösung behandelt werden.

### **Anwendung von Ciclopirox acis 1 % Lösung 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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher darf Ciclopirox acis 1% Lösung während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, darf während der Dauer der Behandlung nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. WIE IST CICLOPIROX ACIS 1 % LÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie Ciclopirox acis 1% Lösung in aller Regel 2x täglich auf die erkrankten Hautstellen auf und reiben sie diese leicht ein.

Art und Dauer der Anwendung

Am besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird die Lösung durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Setzen Sie die Behandlung mit Ciclopirox acis 1% Lösung 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 1 % Lösung zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ciclopirox acis 1 % Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox acis 1 % Lösung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox acis 1 % Lösung 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 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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ciclopirox acis 1% Lösung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- 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, auch bedingt durch den Alkoholgehalt der Lösung, zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

##### 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 1 % LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ciclopirox acis 1 % Lösung ist nach Anbruch 12 Wochen haltbar.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Ciclopirox acis 1 % Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox-Olamin.

1 ml Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, 2-Propanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

##### **Wie Ciclopirox acis 1 % Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Ciclopirox acis 1 % Lösung ist eine farblose, klare Lösung.

Ciclopirox acis 1 % Lösung ist in Kunststoffflaschen mit 20 ml und 50 ml Lösung erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**