

Ciclocutan® 1% Creme für Erwachsene und Schulkinder

Ciclopirox-Olamin

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CICLOCUTAN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ciclocutan Creme enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Dermatomykosen (Pilzkrankungen der Haut) durch Ciclopirox-Olamin empfindliche Pilze wie Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CICLOCUTAN CREME BEACHTEN?

Ciclocutan Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ciclopirox-Olamin anwenden.

Kinder

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Ciclocutan Creme behandelt werden.

Anwendung von Ciclocutan Creme mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten zu Schwangeren vor, die dem Wirkstoff Ciclopirox ausgesetzt waren. Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkt oder

indirekt schädigenden Einfluss auf die Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder die Geburt. Allerdings liegen keine hinreichenden Daten zu möglichen Langzeitwirkungen auf die Entwicklung von Kindern nach der Geburt vor. Eine Behandlung mit Ciclocutan Creme 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 Ciclocutan Creme darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclocutan Creme in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte Ciclocutan Creme nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Ciclocutan Creme enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST CICLOCUTAN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis **bei Erwachsenen und Schulkindern** beträgt:

Tragen Sie Ciclocutan Creme in aller Regel 2x täglich auf die erkrankten Stellen auf und reiben sie leicht ein.

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

Setzen Sie die Behandlung mit Ciclocutan Creme 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 Ciclocutan Creme zu stark oder zu schwach ist.

Kinder unter 6 Jahren: Da keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung von Ciclocutan Creme bei Kindern unter 6 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan Creme 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ciclocutan Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Vorübergehend kann es zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen.
- Selten tritt eine allergische Kontaktdermatitis auf, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren kann.

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 CICLOCUTAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Ciclocutan Creme 2 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ciclocutan Creme enthält

Der Wirkstoff ist:

1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Octyldodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Milchsäure

Wie Ciclocutan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ciclocutan Creme ist eine weiße Creme und in Packungen mit 20 g Creme und 40 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

