

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciclopirox Winthrop® Nagellack

8 %

Wirkstoff: 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 nach 6 Monaten keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ciclopirox Winthrop Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciclopirox Winthrop Nagellack und wofür wird er angewendet?

Ciclopirox Winthrop Nagellack enthält den Wirkstoff Ciclopirox. Das Arzneimittel wurde speziell für die Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzkrankungen.

Ciclopirox Winthrop Nagellack wird angewendet bei:
Pilzkrankungen der Nägel.

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

Ciclopirox Winthrop Nagellack darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen fehlender klinischer Daten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Keine.

Anwendung von Ciclopirox Winthrop Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Ciclopirox Winthrop Nagellack 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.

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 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 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 sich Ihre Nagelpilzerkrankung 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 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Rötung und Schuppung bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Ciclopirox Winthrop Nagellack.

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: 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 Winthrop Nagellack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack: Nicht über 30 °C lagern.

Der Inhalt der 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 Anbruch der Flasche ist Ciclopirox Winthrop Nagellack bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung wie folgt haltbar:

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack: 2 Monate.

Flasche mit 3 g oder 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack: 6 Monate.

6. Inhalt der Packung und 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) (1:1), Ethylacetat, Propan-2-ol.

Wie Ciclopirox Winthrop Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

Ciclopirox Winthrop Nagellack ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung und ist erhältlich in Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel mit 1,5 g, 3 g und 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Patienten-Merkblatt

Zur Behandlung pilzerkrankter Nägel mit

Ciclopirox Winthrop® Nagellack

Bitte Gebrauchsinformation beachten!

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Behandlung einer Nagelpilzerkrankung ist oft sehr langwierig und bedarf neben einer medikamentösen Therapie auch Ihrer aktiven und konsequenten Mitarbeit. Bitte beachten Sie deshalb die nachfolgenden Hinweise zur Behandlung Ihrer Nagelpilzerkrankung mit Ciclopirox Winthrop Nagellack. In Wort und Bild erhalten Sie wichtige Informationen, wie Sie Ihr Medikament sachgemäß anwenden.

Bis zum gesunden Nachwachsen Ihres Nagels kann eine geraume Zeit verstreichen. Verlieren Sie deshalb nicht die Geduld, selbst wenn nach mehrwöchiger Therapie scheinbar kaum eine Besserung sichtbar wird. Bekanntlich wächst ein vollkommen gesunder Nagel im Monat auch nur um ca. 2 mm. Die Dauer der Anwendung sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten ohne ärztlichen Rat nicht überschreiten. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Damit Ihr erkrankter Nagel vollständig heilen kann, ist es notwendig, dass Sie Ciclopirox Winthrop Nagellack regelmäßig anwenden. Als kleine „Gedächtnisstütze“ finden Sie in der Packung Erinnerungspunkte, die Sie überall – am besten im Badezimmer – anbringen können.

Nachfolgende Informationen zeigen Ihnen, wie Sie Ciclopirox Winthrop Nagellack sachgemäß anwenden und wie Sie die Therapie zusätzlich unterstützen können.

1. Vorbereitung

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox Winthrop Nagellack empfiehlt es sich, den krankhaft veränderten Nagel mit einer Schere oder Nagelzange möglichst kurz zu schneiden.

((Abbildung: Finger mit Schere))

2. Nägel feilen

Mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen wird dann der Nagel so weit wie möglich (bis ins Gesunde) abgefeilt. Die befallene Nagelplatte wird dadurch insgesamt dünner. Es ist dabei wichtig, die Feile immer in Richtung Finger- bzw. Zehenende zu bewegen.

((Abbildung: Finger mit Feile))

3. Nagellack auftragen

Tragen Sie Ciclopirox Winthrop Nagellack in **dünnere Schicht** auf den erkrankten Nagel auf. Dazu reichen schon 1 – 2 Pinselstriche.

Beim Auftragen von Ciclopirox Winthrop Nagellack reicht es meist aus, den Pinsel nur einmal in das Lackfläschchen einzutauchen und den an den feinen Härchen des Pinsels anhaftenden Lack auf so viele pilzbefallene Nägel wie möglich zu streichen.

((Abbildung: Finger mit Pinsel))

Auf den Nägeln bildet sich dann ein hauchdünner Lackfilm.

Zur Abtötung der Pilze bedarf es keiner dicken, stark glänzenden, sondern lediglich einer gleichmäßigen Lackschicht.

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

4. Häufigkeit der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Sie Ciclopirox Winthrop Nagellack wie folgt auf:

- 1. Behandlungsmonat:** jeden 2. Tag
- 2. Behandlungsmonat:** mindestens 2 x wöchentlich
- ab 3. Behandlungsmonat:** 1 x wöchentlich

((Abbildung: Uhr))

5. Lackentfernung

Einmal wöchentlich, z.B. samstags, wird die gesamte Lackschicht mit einem der beiliegenden Alkohol-Tupfer abgelöst und der Nagel gereinigt. Hierbei sollte erneut soviel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit Hilfe der Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

((Abbildung: Finger mit Tupfer))

Zwei Tipps zum Schluss:

1. Nach dem Antrocknen von Ciclopirox Winthrop Nagellack können Sie den Nagel mit einem kosmetischen Lack überpinseln, ohne dass die Wirksamkeit von Ciclopirox Winthrop Nagellack dadurch beeinträchtigt wird.

2. Manchmal bleiben beim Abstreifen des Pinsels am Flascheninnenrand kleine Mengen der Lackzubereitung am Gewinde haften.

In diesen Fällen wirkt die Filmschicht zwischen Gewinde und Verschlusskappe wie Klebstoff und erschwert so das Wiederöffnen des Fläschchens. Legen Sie in diesem Fall das Fläschchen für einige Minuten in warmes Wasser. Der angetrocknete Film löst sich, und das Fläschchen lässt sich wieder leicht öffnen.

Erinnerungspunkte

Jeden Morgen im Badezimmer das gleiche Ritual. Wer kennt das nicht? Für Sie kommt jetzt eine weitere Handlung hinzu: die regelmäßige Anwendung von Ciclopirox Winthrop Nagellack! Als kleine Gedächtnisstütze erhalten Sie von uns sechs Erinnerungspunkte. Sie sollten einen dieser selbstklebenden Punkte am Spiegel oder einem anderen zentralen Ort Ihres Badezimmers ankleben.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
Mitvertrieb:
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main