zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ciclopirox Winthrop® Nagellack
Wirkstoff: Ciclopirox 8 %

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 nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Pilzerkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzerkrankungen.

***Ciclopirox Winthrop® Nagellack* wird angewendet bei:**
Pilzerkrankungen 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,
- bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen fehlender klinischer Daten.

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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 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 Ihre Nagelpilzerkrankung 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Ciclopirox Winthrop® Nagellack* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
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.

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?

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 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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. 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.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (0180) 2 02 00 10*
Telefax: (0180) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Apothekenpflichtig!

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 **dünner 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Winthrop Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (0180) 2 02 00 10*
Telefax: (0180) 2 02 00 11*

Mitvertrieb:
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).