

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ciclopirox Leman 8%, wirkstoffhaltiger Nagellack

Was ist Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ciclopirox Leman 8% ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen der Nägel (Onychomykose), welches äusserlich angewendet wird. Ciclopirox Leman 8% wirkt gegen verschiedene Hautpilze (Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilzarten). Der Wirkstoff Ciclopirox hindert Pilze, die auf Ciclopirox empfindlich reagieren, am Wachstum und tötet sie ab. Im Verlaufe der Behandlung wird sich das Aussehen Ihrer Nägel verbessern.

Was sollte dazu beachtet werden?

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Der Erfolg einer Behandlung mit Ciclopirox Leman 8% bedingt seine ununterbrochene Anwendung, die je nach Pilzart, Infektionsort und Schweregrad mehrere Monate erfordern kann. Eine regelmässige Entfernung des freien Nagelrandes und des veränderten Materials durch Nagelschneiden wird empfohlen. 4 Wochen nach Behandlungsende sollte zur Kontrolle eine Pilzkultur von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angelegt werden.

Wann darf Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack nicht angewendet werden?

Ciclopirox Leman 8% darf bei Patienten bzw. Patientinnen, die auf Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Ciclopirox Leman 8% überempfindlich (allergisch) reagieren, nicht angewendet werden (siehe «Was ist in Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack enthalten?»).

Kinder unter 6 Jahren dürfen nicht mit Ciclopirox Leman 8% behandelt werden.

Wann ist bei der Anwendung von Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack Vorsicht geboten?

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie z.B. Juckreiz oder Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Anwendung von Ciclopirox Leman 8% ab und fragen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn:

- Ihre Nägel verletzt, schmerzhaft oder stark geschädigt sind.
- Sie an einer akuten oder chronischen Hauterkrankung wie z.B. Schuppenflechte leiden.
- Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- Sie ein «yellow nail syndrome»/Gelbnagelsyndrom (eine Erkrankung, welche zur Verdickung und Gelbfärbung der Nägel, chronischer Schwellung der Gliedmassen und chronischen Atembeschwerden führt) haben.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor der Behandlung, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Wenn mehr als 75% der Nageloberfläche, mehrere Nägel (>5 Nägel) oder der Nagelmond betroffen sind, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise zusätzlich ein Mittel gegen Pilze zum Einnehmen verschreiben.

Ciclopirox Leman 8% ist ausschliesslich für den äusserlichen Gebrauch bestimmt.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten.

Tragen Sie auf die behandelten Nägel gleichzeitig keinen kosmetischen Nagellack oder andere Nagelkosmetika auf.

Ciclopirox Leman 8% enthält den Hilfsstoff Cetylstearylalkohol. Dieser kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, dass sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Sie dürfen während der Schwangerschaft Ciclopirox Leman 8% nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin anwenden, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Ciclopirox Leman 8% in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack?

Wenden Sie Ciclopirox Leman 8% immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder wie vom Arzt oder der Ärztin verschrieben an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, wird Ciclopirox Leman 8% in einer dünnen Schicht einmal pro Tag auf die erkrankten Nägel aufgetragen. Die Nägel sollten dazu sauber und trocken sein. Der wirkstoffhaltige Nagellack wird auf der gesamten Nageloberfläche und auf 5 mm der umliegenden Haut aufgetragen. Wenn möglich sollte Ciclopirox Leman 8% auch unter dem freien Nagelrand aufgetragen werden.

Lassen Sie Ciclopirox Leman 8% etwa 3 Minuten lang trocknen.

Die Nägel dürfen für mindestens 6 Stunden nicht gewaschen werden. Daher wird die Anwendung abends vor dem Schlafengehen empfohlen. Danach können Sie übliche Hygienemassnahmen wieder aufnehmen. Ciclopirox Leman 8% kann durch Waschen der Nägel mit Wasser entfernt werden. Verwenden Sie dazu nicht ein Lösungs- oder Schleifmittel (z.B. Nagelfeilen). Manchmal kann nach einigen Behandlungstagen aufgrund unzureichenden Waschens ein weisser Belag auf dem Nagel erscheinen. Ein gründliches Waschen mit neutraler Seife und gegebenenfalls einer Nagelbürste oder einem Schwamm hilft, diesen zu entfernen. Falls Ciclopirox Leman 8% aus Versehen durch Waschen entfernt wurde, kann er erneut



aufgetragen werden.

Entfernen Sie vor Beginn der Behandlung und danach in regelmässigen Abständen möglichst weitgehend loses Nagelmaterial und zerstörtes Nagelgewebe, z.B. durch Schneiden der Nägel.

Behandlungsdauer

Die Behandlung muss bis zum vollständigen Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, d.h. bis die Nägel wieder klar oder fast klar sind und gesunder Nagel nachgewachsen ist. Normalerweise dauert die vollständige Heilung der Fingernägel etwa 6 Monate, die der Fussnägel etwa 9 bis 12 Monate.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Ciclopirox Leman 8% angewendet haben, als Sie sollten

Bislang wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox Leman 8% vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um dies auszugleichen. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben bzw. wie oben erklärt («Wie verwenden Sie Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack?») fort. Falls Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mehrere Tage nicht angewendet haben, kann die Wirkung beeinträchtigt sein.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclopirox Leman 8% abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Ciclopirox Leman 8% abbrechen, bevor der Nagel/die Nägel klar oder fast klar ist/sind, ist der Pilz möglicherweise noch nicht verschwunden.

In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

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

Welche Nebenwirkungen kann Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack haben?

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

Haut und Unterhautgewebe

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Rötung, Schuppung, Brennen und Juckreiz an den behandelten Stellen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, Ekzem, allergische entzündliche Hautreaktion (auch über die Anwendungsstelle hinaus)
- (vorübergehende) Nagelverfärbung (dies kann auch auf den Nagelpilz selbst zurückzuführen sein).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Bei bestimmungsgemässer Aufbewahrung ist Ciclopirox Leman 8% 6 Monate nach dem ersten Öffnen haltbar.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt lagern.



Nicht im Kühlschrank lagern.

Bei Temperaturen unter 15 °C kann der wirkstoffhaltige Nagellack gelieren; es kann sich eine leichte Flockung oder eine leichte Ablagerung auf dem Flaschenboden bilden. Diese kann aufgelöst werden, indem Sie die Flasche etwa 1 Minute zwischen Ihren Händen reiben. Danach ist die Lösung wieder klar. Dies hat keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes oder auf die Wirksamkeit. Prüfen Sie vor Gebrauch, ob die Lösung wieder klar (durchsichtig) ist, indem Sie den Flaschenboden kontrollieren.

Nach Gebrauch bitte die Flasche fest verschliessen, damit der Inhalt nicht verdunstet. Lassen Sie die Flasche nicht offen stehen.

Vorsicht: Brennbar. Von Hitze und offener Flamme fern halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack enthalten?

Wirkstoffe

Ein Gramm Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylchitosan, Ethanol, Ethylacetat, Cetylstearylalkohol und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68922 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Ciclopirox Leman 8% wirkstoffhaltiger Nagellack? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliches Rezept.

Ciclopirox LEMAN 8% wird in Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingebautem Pinsel angeboten. Es sind Packungsgrößen von 3,3 ml und 6,6 ml erhältlich

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

