Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Ciclocutan Lösung 10 mg/ml

#### 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 bitte 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. Was ist Ciclocutan Lösung und wofür wird sie angewendet?

Ciclocutan Lösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum).

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 Lösung beachten?

#### Ciclocutan Lösung darf nicht anwendet werden,

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

Ciclocutan Lösung ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ciclocutan Lösung anwenden.

#### Kinder

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

### Anwendung von Ciclocutan Lösung 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. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher darf Ciclocutan 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.

Stand: März 2016

## 3. Wie ist Ciclocutan 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. Die empfohlenen Dosis beträgt:

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Empfohlene Dosierung für Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 17 Jahre):

Ciclocutan Lösung (wie bei Erwachsenen) ebenfalls 2x täglich auf die erkrankten Stellen auftragen und leicht einreiben.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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.

#### Dauer der Anwendung

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

### 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 Lösung vergessen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung mit Ciclocutan Lösung abbrechen

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzerkrankung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 1 0
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Da-
	ten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen:

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

Folgende unerwünschte Wirkungen sind von Ciclocutan Lösung bekannt:

Selten, auch durch den Alkoholgehalt bedingt, kann es bei der Anwendung von Ciclocutan Lösung zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

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: 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 Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern! Nach Anbruch nicht über 25°C lagern!

Stand: März 2016 2

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

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses ist Ciclocutan Lösung 12 Wochen haltbar.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Ciclocutan Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 ml Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 400, 2-Propanol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

### Wie Ciclocutan Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Ciclocutan Lösung ist eine farblose Lösung und in Kunststoffflaschen zu 20 ml Lösung und 50 ml Lösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Hersteller:

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel
Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Str. 15
82031 Grünwald 06796 Brehna
Tel. 089 / 641 86-0

Tel. 089 / 641 86-0 Fax 089 / 641 86-130

eMail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Stand: März 2016 3