

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack** Für Erwachsene 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 sich nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung einstellt oder Ihre Beschwerden sich gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack beachten?
3. Wie ist Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MYCONAIL 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK und wofür wird er angewendet?**

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält den Wirkstoff Ciclopirox, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als pilztötende Mittel (Antimykotika) bekannt sind. Er tötet ein weites Spektrum an Pilzen ab, die Infektionen an Nägeln hervorrufen können.

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack wird bei Erwachsenen zur Behandlung von leichten bis mäßig schweren Pilzerkrankungen der Nägel ohne Beteiligung der Nagelmatrix/Lunula (weißer Halbmond des Nagels) angewendet.

Wenn sich nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung einstellt oder Ihre Beschwerden sich gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYCONAIL 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK beachten?**

Leichte bis mäßige Nagelpilzinfektion, die bis zu 75% der Nageloberfläche betrifft, wobei insgesamt maximal 5 Nägel (einschließlich Zehennägel und/oder Fingernägel) betroffen sind, ohne die Nagelmatrix (Nagelmond) zu beeinträchtigen.

**Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger 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 Jugendlichen unter 18 Jahren, da ausreichende Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack anwenden.

- Wenn mehr als 75% der Nageloberfläche oder mehr als 5 Nägel oder die Nagelmatrix (Nagelmond) betroffen sind.
- Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen das Arzneimittel auftritt. Bitte beenden Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Diabetes, Erkrankungen des Immunsystems, periphere Gefäßerkrankungen, Verletzungen, schmerzhafte oder schwere Nagelschäden, Hauterkrankungen wie z.B. Psoriasis oder anderen chronischen Hauterkrankungen, Ödeme, Atemprobleme (Syndrom der gelben Nägel) aufgetreten sind.
- Wenn Sie unter Diabetes leiden, seien Sie bitte bei der Nagelpflege vorsichtig.
- Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen oder mit Schleimhäuten (z.B. Mund oder Nasenlöcher).
- Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt.
- Verwenden Sie keinen kosmetischen Nagellack oder andere Nagelkosmetika auf den behandelten Nägeln.
- Die Flasche muss verschlossen werden, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 "Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack darf nicht angewendet werden").

### **Anwendung von Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

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.

Eine Behandlung mit Myconail sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack sollte nur erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist und nach erfolgter Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält Alkohol (Ethanol)**

Dieses Arzneimittel enthält 730 mg Alkohol (Ethanol) in jedem Gramm Lösung. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Das Produkt ist brennbar. Von Hitze und offener Flamme fern halten.

**Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält Cetylstearylalkohol**

Dieser kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. Wie ist MYCONAIL 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER 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:

Anwendung auf der Haut (nur zur Anwendung auf den Nägeln und auf der unmittelbar angrenzenden Hautareale).

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist nur für Erwachsene geeignet.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal pro Tag eine dünne Schicht auf den/die zuvor sorgfältig gewaschenen und getrockneten erkrankten Nagel/Nägel aufzutragen. Der wirkstoffhaltige Nagellack wird auf der gesamten Nageloberfläche und auf 5 mm der umliegenden Haut aufgetragen. Wenn möglich sollte Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack auch unter dem freien Nagelrand aufgetragen werden.

Lassen Sie Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack etwa 30 Sekunden lang trocknen.

Der/die Nagel/Nägel darf/dürfen für mindestens 6 Stunden nicht gewaschen werden, daher wird die Anwendung abends vor dem Schlafengehen empfohlen. Danach können Sie übliche Hygienemaßnahmen wieder aufnehmen.

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack muss nicht durch ein Lösungs- oder Schleifmittel (z.B. durch Feilen der Nägel) entfernt werden, ein Waschen der Nägel mit Wasser ist ausreichend. Falls Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack aus Versehen durch Waschen entfernt wurde, kann er erneut aufgetragen werden. Eine regelmäßige Entfernung des losen Nagelmaterials des erkrankten Nagels, z.B. durch Schneiden der Nägel, wird empfohlen.

Die Behandlung muss bis zum vollständigen Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden, d.h. bis der/die Nagel/Nägel wieder lichtdurchlässig ist/sind oder sich sein/ihr Aussehen deutlich verbessert hat und gesunder Nagel/gesunde Nägel nachgewachsen ist/sind. Normalerweise dauert die Behandlung der Fingernägel etwa 6 Monate, während die Behandlung der Fußnägel etwa 9 bis 12 Monate dauert.

**Wenn Sie eine größere Menge Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich den gesamten oder teilweise Inhalt der Flasche eingenommen haben, suchen Sie unverzüglich das nächstgelegene Krankenhaus oder Giftnotzentrum auf. Nehmen Sie die Packung dorthin mit.

Wenn Sie zu viel Myconail angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrum (070/245.245) in Verbindung.

**Wenn Sie die Anwendung von Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt empfohlen bzw. wie unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage erklärt („Wie ist Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack anzuwenden?“) fort. Falls Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mehrere Tage nicht angewendet haben, kann die Wirksamkeit beeinträchtigt sein.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack abbrechen bevor der Nagel/die Nägel lichtdurchlässig ist/sind oder sich sein/ihr Aussehen deutlich verbessert hat und gesunder Nagel/gesunde Nägel nachgewachsen ist/sind, ist der Pilz möglicherweise noch nicht vollständig verschwunden. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

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.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 10.000 Anwendern auftreten

- Rötung, Schuppung, Brennen und Jucken an der behandelten Stelle

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

- Ausschlag, Ekzem; allergische Dermatitis, auch außerhalb der Anwendungsstelle.
- (Vorübergehende) Nagelverfärbung (diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden).

#### **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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist MYCONAIL 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Das Produkt ist leicht entzündlich. Von jeglicher Wärmequelle und offener Flamme fernhalten.

Nach Anbruch:

Die Flasche nach Anbruch fest verschlossen halten, um ein Verdunsten des Inhalts zu vermeiden.  
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Bei Temperaturen unter 15°C kann der wirkstoffhaltige Nagellack gelieren. Leichte Ausflockungen oder Ablagerungen können sich bilden, welche durch ein Aufwärmen der Flasche auf Zimmertemperatur (25°C) rückgängig gemacht werden können. Dies erfolgt indem die Flasche zwischen den Händen gerieben wird, bis die Lösung wieder klar ist (etwa eine Minute). Dies hat keinen Einfluss auf die Produktqualität oder -wirkung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält**

Der Wirkstoff ist Ciclopirox. Ein Gramm wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylacetat, Ethanol 96%, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan und gereinigtes Wasser.

### **Wie Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack aussieht und Inhalt der Packung**

Wirkstoffhaltiger Nagellack

Myconail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung welche in durchsichtigen Glasfläschchen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel erhältlich ist.

Packungsgrößen: 3,3 ml und 6,6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Laboratoires Bailleul S.A.  
14-16, Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
Luxemburg

*Hersteller:*

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore  
Italien

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE425363

**Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Dänemark	Onytec 80 mg/g, medicinsk neglelak
Deutschland	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Finnland	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Frankreich	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Irland	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Lettland	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Litauen	Onytec 80 mg/g vaistinis nagų lakas
Norwegen	Onytec 80 mg/g medisinsk neglelakk
Schweden	Onytec 80 mg/g medicinskt nagellack
Slowenien	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte
Spanien	Kitonail 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Zypern	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.**