

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Lack mit einem den Wirkstoff Ciclopirox: ein Antimykotikum.

ANDERE ANTIMYKOTIKA ZUR TOPISCHEN ANWENDUNG.

MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist für die Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Nagelpilz (Onychomykose) der Finger- und Zehennägel bestimmt. Der Wirkstoff Ciclopirox dringt in den Nagel ein und tötet die Pilze ab.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack BEACHTEN?

MYCOSTEN 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einnehmen.
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden, bis MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack getrocknet ist.
- MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack darf nur lokal aufgetragen werden.
- Auf die behandelten Nägel keinen normalen Nagellack oder andere kosmetische Lacke auftragen.
- Im Falle einer allergischen Reaktion die Behandlung sofort beenden, den Nagellack vorsichtig mit einem Lösungsmittel entfernen, und den Arzt kontaktieren.

- Wenn mehrere Nägel behandelt werden müssen oder wenn Sie an einem Diabetes mellitus oder an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie zusätzlich eine Behandlung zum Einnehmen.

Anwendung von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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 Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittels kann bei schwangeren Frauen angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Ausscheidung von Ciclopirox in die Muttermilch vor. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Sie sollten MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Nicht zutreffend.

3. WIE IST MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

Ausschließlich zur äußerlichen Anwendung. Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen angewendet werden.

Die empfohlene Dosis ist eine Anwendung täglich, vorzugsweise abends.

Nach jeder Anwendung die Lagerungshinweise beachten (siehe Abschnitt 5).

Vor Beginn der Behandlung mit MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack:

- Es wird empfohlen, die losen Teile der betroffenen Nägel mit einer Nagelschere, einem Nagelknipser oder einer Nagelfeile zu entfernen.

Während der Behandlung:

- Einmal täglich, vorzugsweise abends, alle betroffenen Nägel vollständig mit einer dünnen Schicht MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack, bedecken,
- MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack muss über den gesamten Nagel aufgetragen werden,
- Einmal wöchentlich vor Anwendung von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack, mit einem kommerziell erhältlichen kosmetischen Nagellackentferner die Lackschicht entfernen,
- Zugleich, es wird empfohlen, die losen Teile der betroffenen Nägel zu entfernen,
- Tragen Sie keinen gewöhnlichen Nagellack oder einen anderen kosmetischen Lack auf die behandelten Nägel auf.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Infektion ab.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 3 Monate bei Nagelpilz der Fingernägel bis 6 Monate bei Nagelpilz der Zehennägel.

Wenn Sie Zweifel haben, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Wenn Sie zu viel von MYCOSTEN 80 mg/g verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder zu früh beenden, kann der Nagelpilz erneut auftreten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob sich der Zustand ihres Nagels verbessert hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Es kann zu einer Kontaktdermatitis (Hautausschlag wie z. B. ein Ekzem) und allgemeine allergische Reaktionen kommen, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist jedoch nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

| | |
|--|--------------------------------------|
| Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL | Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou |
|--|--------------------------------------|

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: 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 MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Flasche nach dem Öffnen fest verschlossen halten, in der Außenverpackung.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 3 Monate.

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 MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox

Jedes Gramm wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg (8 %) Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylacetat, Isopropylalkohol, Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäuremonobutylester.

Wie MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist eine klare, leicht viskose, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Flüssigkeit.

MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist in einer Flasche aus farblosem Glas mit Schraubdeckel und daran angebrachtem Pinsel (LDPE).

Packungsgrößen: 1 Flasche mit 3 ml, 2 Flaschen mit 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pierre Fabre Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1,
B-1070 Brüssel

Hersteller:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site de Cahors
Le Payrat
46000 Cahors, Frankreich

Zulassungsnummer

BE393547

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Mycosten

Deutschland: Miclast

Italien: Roxolac

Spanien: Miclast

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg.be.