

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Ciclopirox

3 ml
FLASCHE

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 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 Symptome verschlechtern oder nach 6 Monaten nicht besser werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MICLAST® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Lack mit einem Wirkstoff gegen Pilzinfektionen.

ANDERE ANTIMYKOTIKA (Antipilzmittel) ZUR TOPISCHEN (äußerlichen) ANWENDUNG.

MICLAST® ist für die Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Nagelpilz-Befall (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 MICLAST® BEACHTEN?

MICLAST® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von MICLAST® sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einnehmen/verschlucken
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden, bis MICLAST® getrocknet ist.
- MICLAST® darf nur lokal aufgetragen werden.
- Auf die behandelten Nägel keinen normalen Nagellack oder andere kosmetische Lacke auftragen.
- Im Falle einer allergischen Reaktion die Behandlung beenden 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 orale Behandlung (Arzneimittel zum Einnehmen).

Anwendung von MICLAST® mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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.

Anwendung von MICLAST® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

Ciclopirox kann von schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MICLAST® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MICLAST® enthält

Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1)

3. WIE IST MICLAST® ANZUWENDEN?

Dosierung, Art der Anwendung, Häufigkeit der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Nägel.

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

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Anwendung täglich, vorzugsweise abends.

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

Vor Beginn der Behandlung mit MICLAST®:

- mit einer Nagelschere, einem Nagelknipser oder einer Nagelfeile so viel wie möglich des erkrankten Nagels entfernen.

Während der Behandlung:

- einmal täglich, vorzugsweise abends, alle betroffenen Nägel vollständig mit einer dünnen Schicht MICLAST® bedecken,
- mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MICLAST® mit einem kommerziell erhältlichen Nagellackentferner die Lackschicht entfernen,
- entfernen Sie jeweils so viel wie möglich des erkrankten Nagels,
- vermeiden Sie die Anwendung eines kosmetischen Nagellacks.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Infektion ab. Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Monate (Nagelpilz der Fingernägel) und sollte 6 Monate (Nagelpilz der Zehennägel) nicht überschreiten.

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 MICLAST® angewendet haben als Sie sollten

Nicht zutreffend

Wenn Sie die Anwendung von MICLAST® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 MICLAST® 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 MICLAST® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis (Hautausschlag wie z. B. ein Ekzem) kommen, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist jedoch nicht bekannt.

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 MICLAST® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche nach dem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MICLAST® enthält

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1).

Wie MICLAST® aussieht und Inhalt der Packung

Flasche aus farblosem Typ-III-Glas mit weißem Schraubverschluss und daran angebrachtem Pinsel (LDPE).

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 3 ml

2 Flaschen mit je 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Jechtinger Str. 13

D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE medicament production

SITE DE CAHORS

LE PAYRAT

46000 CAHORS, Frankreich

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 überarbeitet im Juni 2020.

**CETTE ÉPREUVE A VALEUR POUR TEXTES ET GRAPHISME, MAIS EN AUCUN CAS POUR COULEURS
LE RENDU COLORIMÉTRIQUE DES TONS DIRECTS N'EST QU'INDICATIF, LE RÉFÉRENT RESTE LE NUANCIER PANTONE®**

CLIENT : PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUC

NUMERO DE DOSSIER : **516140** NUMERO DE FICHE : **N-8112**

NOM DU PRODUIT : NOTICE MICLAST 8% VERNIS 3ML DE

CODE PRODUIT : 326339

FORMAT Notice :

- **Vertical** : +157.
- **Horizontal** : +420.
- **Coupée pliée** : +157. x +26,5.

PLAN : -----

PRÉ-CASSAGE : -----

NOMBRE DE PLI : 4

NOMBRE DE VOILETS : 16

GRAMMAGE PAPIER : 40 g

CODE BARRES FOURNI LISIBLE : N/A

RECOMPOSÉ : N/A

RÉALISÉ PAR LAURENT LE : 11/03/20

NUMÉRO DE SOUMISSION : 1

COULEURS

RECTO

COULEUR 1 : Black

VERSO

COULEUR 1 : Black



**LEFRANCO
PACKAGING**

VALIDATION CLIENT

DATE :

SIGNATURE :

La validation de cette épreuve finale est sous votre responsabilité : vous êtes responsable de vérifier à la fois le texte et les spécificités locales.

The validation of this final proof is under your responsibility : you are responsible to check both the text and the local specificities

OBSERVATIONS :