

## 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 Wirkstoff gegen Pilzinfektionen.  
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 überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack sind (siehe Abschnitt 6).
- 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 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 Behandlung zum Einnehmen.

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

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ciclopirox kann von schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **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?**

#### **Dosierung; Art der Anwendung; Häufigkeit der Anwendung**

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

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,

Abbildung Nr. 1



Abbildung Nr. 2



Abbildung Nr. 3



Abbildung Nr. 4



- 1- Das Produkt aus dem Ständereinsatz nehmen.
- 2- Den Ständereinsatz wieder in die Schachtel legen.
- 3- Die Abdeckung entfernen, die den Ständereinsatz bedeckt.
- 4- Die Flasche in den Ständereinsatz stellen.

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

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

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

Während der Behandlung:

- Einmal täglich, vorzugsweise abends, alle betroffenen Nägel vollständig mit einer dünnen Schicht MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack, bedecken,
- Mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack, mit einem kommerziell erhältlichen Nagellackentferner die Lackschicht entfernen,
- Entfernen Sie jeweils so viel des erkrankten Nagels wie möglich,
- 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 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 MYCOSTEN 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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, Isopropanol, Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäuremonobutylester.

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

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

Packungsgröße: 1 Flasche mit 3 ml

### **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:**

Deutschland: Miclast

Belgien: Mycosten  
Spanien: Miclast  
Italien: Roxolac

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.  
Letzte Überarbeitung: 06/2019.**