Ciclocutan 10 mg/g Creme

Wirkstoff: 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ciclocutan und wofür wird es angewendet?

Ciclocutan enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum). Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Ciclocutan wird angewendet bei Pilzkrankungen der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciclocutan beachten?

Ciclocutan darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciclocutan

- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern

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

- Ciclocutan soll nicht auf offene Wundflächen aufgetragen werden.

Anwendung von Ciclocutan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zu Schwangeren vor, die dem Wirkstoff Ciclopirox ausgesetzt waren. Eine Behandlung mit Ciclocutan darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Ciclocutan darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclocutan in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte Ciclocutan nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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.

Ciclocutan enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Ciclocutan 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

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

Am Besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird die Creme durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Setzen Sie die Behandlung mit Ciclocutan 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Besondere Vorsicht bei der Behandlung von Patienten unter 18 Jahren ist erforderlich, da noch keine klinischen Erfahrungen mit Ciclocutan bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern sollte Ciclocutan nur unter ärztlicher Kontrolle und nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ciclocutan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciclocutan angewendet haben, als Sie sollten hat dies in der Regel keine schädlichen Auswirkungen auf Sie. Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciclocutan abbrechen

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzkrankung 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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind,

wenden Sie Ciclocutan nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Selten kann es 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Ciclocutan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Tube

Nach Anbruch 2 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciclocutan enthält

- Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.

1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin in einer Öl-in-Wasser-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Octyldodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, gereinigtes Wasser, Natriumedetat, Milchsäure

Wie Ciclocutan aussieht und Inhalt der Packung:

Ciclocutan ist eine weiße Creme und in Tuben zu 20 g Creme und 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Türkenstraße 25/12

1090 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str.15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr. 1-30631

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.