

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

### 1. WAS IST MICLAST® 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Lack mit einem Wirkstoff gegen Pilzinfektionen.

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

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICLAST® 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK BEACHTEN?

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack sind (siehe Abschnitt 6).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist erforderlich

- Nicht einnehmen/verschlucken
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden, bis MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack getrocknet ist.
- MICLAST® 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 orale Behandlung (Arzneimittel zum Einnehmen).

### Bei Anwendung von MICLAST® 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.

### Bei Anwendung von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack 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 das Bedienen von Maschinen

MICLAST® 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 MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Nicht zutreffend.

### 3. WIE IST MICLAST® 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK 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.

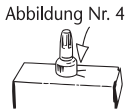
Die empfohlene Dosis ist eine Anwendung täglich, vorzugsweise abends.

Abbildung Nr. 1



Abbildung Nr. 2





- 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 MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack:

- 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® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack bedecken,
- mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack 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® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack angewendet haben als Sie sollten** Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von MICLAST® 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 in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

**Wenn Sie die Anwendung von MICLAST® 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 MICLAST® 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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® 80 MG/G WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt aufbewahren.

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. 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 MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack 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-methoxyethyl)en) 50 % (m/m) als Lösung in 2-Propanol (Ph.Eur.).

**Wie MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack aussieht und Inhalt der Packung**

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

Packungsgröße: 1 Flasche mit 3 ml

#### 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, FRANCE

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

Belgien:	MYCOSTEN®
Frankreich:	PÉDIFONGIC®
Deutschland:	MICLAST®
Italien:	ROXOLAC®
Poland:	MYCOSTEN®
Spanien:	MICLAST®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

  
**Pierre Fabre**