

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 Sie sich nach 6 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen 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 dem Wirkstoff Ciclopirox: Ein Mittel 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 dieses Arzneimittels 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 sofort beenden, den Nagellack vorsichtig mit einem geeigneten 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 orale Behandlung (Arzneimittel zum Einnehmen).

Anwendung von MICLAST® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingenommen/angewendet haben, oder möglicherweise planen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Anwendung von MICLAST® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann von schwangeren Frauen angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen zum Übergang von Ciclopirox in die Muttermilch vor. Ein Risiko für die Neugeborenen kann nicht ausgeschlossen werden. Während des Stillens sollten Sie MICLAST nicht verwenden.

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?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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. Die empfohlene Dosis ist eine Anwendung täglich, vorzugsweise abends.

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

Vor Beginn der Behandlung mit MICLAST®:

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

Während der Behandlung:

- einmal täglich, vorzugsweise abends, auf alle betroffenen Nägel eine dünne Schicht MICLAST® auftragen,
- MICLAST® muss auf den gesamten Nagel aufgetragen werden, mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MICLAST® mit einem kommerziell erhältlichen kosmetischen Nagellackentferner die Lackschicht entfernen,
- es wird empfohlen, gleichzeitig alle losen Teile des erkrankten Nagels zu entfernen,
- Tragen Sie keinen normalen Nagellack oder anderen kosmetischen Lack auf die behandelten Nägel auf.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Infektion ab. Die Behandlungsdauer beträgt gewöhnlich 3 Monate bei (Nagelpilz der Fingernägel) und bis zu 6 Monaten 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 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis (Hautausschlag wie z. B. ein Ekzem) und systemischen allergischen Reaktionen kommen, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist jedoch nicht bekannt (die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

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 im Umkarton aufbewahren.

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

MICLAST® ist eine klare, leicht viskose, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Flüssigkeit.

MICLAST® ist enthalten in einer 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
Neuer Messplatz 5
D-79108 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:

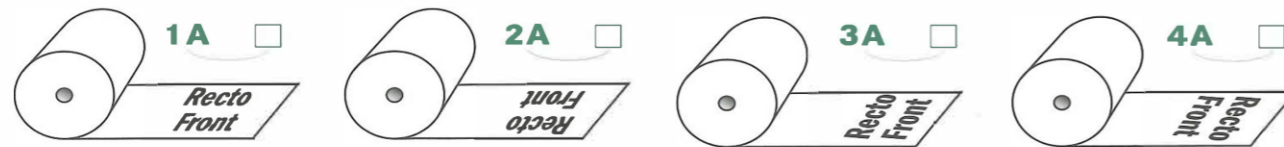
Belgien: MYCOSTEN®
Deutschland: MICLAST®
Italien: ROXOLAC®
Spanien: MICLAST®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.


Pierre Fabre

SENS DE DÉROULEMENT / UNWINDING DIRECTION

RECTO intérieur / FRONT inside



RECTO extérieur / FRONT outside



TYPE DE PLIAGE / TYPE OF FOLDING

- Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)
Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed)
- Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)
Type of folding refused - New sample to be submitted

ATTENTION !

- La signature de ce *bon à tirer*, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation
- du sens de déroulement (*cocher la case correspondante ci-dessus*)
 - du type de pliage
 - de la présence de la référence
 - de la vérification du spot de lecture et du code à barres
 - de la vérification des textes et dimensions
 - du diamètre mandrin
 - du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

IMPORTANT !

By signing this "proof acceptance sheet", you agree to the printing of the product in reference as well as to :

- the unwinding direction (*tick the corresponding box above*)
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

Bon à tirer accepté

Bon à tirer refusé

→ Nouveau bon à tirer à soumettre.

Date - Signature

"Proof" accepted

"Proof" refused

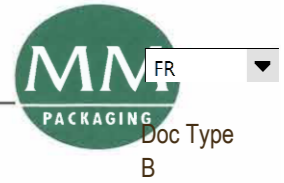
→ New print acceptance sheet to be submitted.



- Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumission d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •

Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated •

MMP PACKETIS SAS



Pierre Fabre Medicament Production SAS
 Parc Industriel De La Chartreuse
 81106 Castres Cedex
 France

A l'attention de E.BOULLAY

Cher client

Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N° :

Nom du produit : PROS MICLAST 8% VERNIS 3ML DE
 Nature : Notice pliée

Code Client : 10026 Date: 23/05/2022

Code produit Client: 333041 ID : 01
 Code produit MMP : FG0038686-001-01

N° Cde client : N° Cde MMP :

Couleurs : R: K, V: K,

Format ouvert : Coupe : 420 Format livré : Coupe : 27
 Format ouvert : Laize : 157 Format livré : Laize : 157

Façonnage : PZ1 - <2P1D2R>16V
 Papier : P040

Vos références techniques :

Spécification : Plans : SQFAH0011/02

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Service PAO / MMP PACKETIS
 85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE
 Contacts
 PAO : Tél. : (33) 05 45 95 72 18 Mail : pao.ie@mmp-packaging.com Fax : (33) 05 45 95 71 87
 Commercial : Tél. : (33) 05 45 95 99 31 Fax : (33) 05 45 38 22 93

MMP Packetis SAS au capital de 1 676 836,20 E- R.C.S. ANGOULEME B 403 221 930 - NAF 1721 B - SIRET : 403 221 930 000 23 - TVA FR 45 403 221 930

Pour le service PAO



IMPRIM'VERT®