

Fachinformation

Ciclopirox Dexcel[®] 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclopirox Dexcel 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Nagelpilzinfektionen (Onychomykosen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sofern nicht anders verschrieben, wird eine dünne Schicht Ciclopirox Dexcel einmal täglich auf den betroffenen Nagel aufgetragen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ausmaß der Infektion, sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ciclopirox Dexcel bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

[Produkt ohne beiliegende Nagelfeilen]

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox Dexcel sind betroffene Teile des Nagels möglichst weitgehend zu entfernen, z. B. mit einer Schere, während das hyperkeratotische Material möglichst weitgehend, mit einer im Handel erhältlichen Einweg-Nagelfeile, zu entfernen ist.

[Produkt mit beiliegenden Nagelfeilen]

Vor dem ersten Auftragen von Ciclopirox Dexcel sind betroffene Teile des Nagels möglichst weitgehend zu entfernen, z. B. mit einer Schere, während das hyperkeratotische Material möglichst weitgehend mit der beiliegenden Einweg-Nagelfeile zu entfernen ist.

Während der Anwendungsdauer ist die vollständige Lackschicht einmal wöchentlich mit **[Produkt ohne beiliegende Tupfer]** einem im Handel erhältlichen Alkoholtupfer zu entfernen **[Produkt mit beiliegenden Tupfern]** den beiliegenden Alkoholtupfern zu entfernen. Während dieses Vorgangs ist ebenfalls so viel hyperkeratotisches Material wie möglich immer mit einer Einweg-Nagelfeile von der Nagelplatte zu entfernen.

Wenn zwischen zwei Anwendungen die Lackschicht beschädigt wird, reicht es aus, lediglich die abgeplatzten Bereiche mit ausreichend Ciclopirox Dexcel zu bestreichen.

Es wird empfohlen, nach jeder Anwendung die Verschlusskappe der Flasche sorgfältig zu verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern.

Die Lösung darf nicht mit dem Schraubgewinde der Flasche in Kontakt kommen, weil sonst ein Verkleben der Verschlusskappe erfolgen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Ciclopirox Dexcel ist im Allgemeinen während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.6).
Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf das Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von topisch anzuwendenden Arzneimitteln, insbesondere über längere Zeiträume, kann zum Entstehen von Sensibilisierungssphänomenen führen oder Nebenwirkungen hervorrufen. In diesen Situationen sind die Behandlung abzubrechen und geeignete therapeutische Maßnahmen einzuleiten.

Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Während der Behandlung dürfen kein Nagellack oder andere kosmetische Nagelprodukte angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, ist die Anwendung von Ciclopirox Dexcel während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciclopirox Dexcel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der möglichen, nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In seltenen Fällen kann es infolge des Kontakts des Arzneimittels mit der Haut um den Nagel zu einer allergischen Kontaktdermatitis kommen. Sehr selten wurden Rötung und ein Ablösen der Haut beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung wurden nicht berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AE14

Ciclopirox Dexcel ist ein Arzneimittel mit topischer antimykotischer Wirkung. Der Wirkstoff ist Ciclopirox, ein Hydroxypyridon-Derivat mit breit gefächertem Wirkspektrum und inhibitorischer Wirkung gegen alle pathogenen Spezies, die Onychomykosen verursachen, einschließlich: *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* und *Scopulariopsis brevicaulis*.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und erreicht den pathogenen Pilz innerhalb von 48 Stunden nach Auftragen. Nach 2-3 Anwendungswochen stellt sich in Abhängigkeit vom Nagel ein Konzentrationsgradient des Wirkstoffs ein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD₅₀ (mg/kg) von Ciclopirox beträgt bei Mäusen 238 (peroral) bzw. 1.321 (i.p.), bei Ratten 2.100-3.200 (peroral) bzw. 663 (i.p.).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ciclopirox Dexcel ist erhältlich in Flaschen aus Braunglas (Typ III), verschlossen mit einem HDPE-Schraubdeckel, an dem ein Schaft mit einem Pinsel angebracht ist. Der Pinsel (CE-Zeichen) besteht aus LDPE, die Pinselborsten aus Nylon sind im Schaft mit Edelstahl befestigt.

Packungsgrößen:

3,3 ml (3 g)

6,6 ml (6 g)

3,3 ml (3 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen

6,6 ml (6 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen

3,3 ml (3 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen und 30 Alkoholtupfern

6,6 ml (6 g) mit 30 Einweg-Nagelfeilen und 30 Alkoholtupfern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es wird empfohlen, nach der Anwendung die Verschlusskappe der Flasche sorgfältig zu verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern.

Die Lösung darf nicht mit dem Schraubgewinde der Flasche in Kontakt kommen, weil sonst ein Verkleben der Verschlusskappe erfolgen kann.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dexcel[®] Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Straße 2
63755 Alzenau
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0
Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203807.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Dezember 2019

10. STAND DER INFORMATION

September 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig