

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST MYCOSTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Lack mit dem Wirkstoff Ciclopirox: Ein Mittel gegen Pilzinfektionen, zur topischen (äußerlichen) Anwendung.

MYCOSTER ist für die Behandlung bei Erwachsenen 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 MYCOSTER BEACHTEN?

MYCOSTER darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einnehmen/verschlucken
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden, bis MYCOSTER getrocknet ist.
- MYCOSTER 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.
- Falls Ihr Nagel während der Reinigung entfernt wird, und insbesondere, wenn Sie an Diabetes oder Immunerkrankungen leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn mehrere Nägel (mehr als 5) 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 MYCOSTER 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 MYCOSTER 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 MYCOSTER nicht verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MYCOSTER hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MYCOSTER enthält

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

3. WIE IST MYCOSTER 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 bei 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 MYCOSTER:

- 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 die Oberfläche aller betroffenen Nägel eine dünne Schicht MYCOSTER auftragen,
- MYCOSTER muss auf den gesamten Nagel aufgetragen werden,
- mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MYCOSTER 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,

- Je nach Schweregrad Ihrer Erkrankung (ausgedehnter Befall eines oder mehrerer Finger- und Zehennägel) sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Sie möglicherweise eine zusätzliche orale Behandlung benötigen.

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.

Die Behandlungsdauer sollte 6 Monate 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 MYCOSTER angewendet haben als Sie sollten

Nicht zutreffend

Wenn Sie die Anwendung von MYCOSTER 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 MYCOSTER 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Kontaktdermatitis (Hautausschlag wie z. B. ein Ekzem).
- Systemische allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), die schwerwiegend sein können, einschließlich Schwellungen (Ödeme), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, juckender Ausschlag (Urtikaria), Atemnot (Dyspnoe). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen.

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 MYCOSTER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 und Hitze zu schützen.

Die Flasche nach dem Öffnen fest verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Hitze zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollte das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden. 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/arzneimittelsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MYCOSTER enthält

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox

Ein Gramm wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg (80 mg/g) Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1).

Wie MYCOSTER aussieht und Inhalt der Packung

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

MYCOSTER ist enthalten in einer Flasche aus farblosem Glas mit weißem Schraubverschluss und daran angebrachtem Pinsel.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Belgien:	Mycosten
Frankreich:	Mycoster
Deutschland:	Miclast, Mycoster
Italien:	Roxolac
Spanien:	Miclast

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.