

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack**

Wirkstoff: 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 Arztes oder 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten bei Fingernägeln bzw. 12 Monaten bei Fußnägeln keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Kitonail und wofür wird es angewendet?**

Kitonail ist ein wirksames Mittel gegen verschiedene Pilzerkrankungen (Breitband Antipilzmittel) zur äußerlichen Anwendung auf Fingernägeln, Zehennägeln und der unmittelbar angrenzenden Haut.

Es wird zur Behandlung von leichten bis mäßig schweren Pilzinfektionen der Nägel (Onychomykose) angewendet, die durch Fadenpilze und/oder andere Pilze verursacht wurden und mit Ciclopirox geheilt werden können.

Der Wirkstoff Ciclopirox verhindert ein Wachstum der Pilze und zerstört diese. Dadurch wird das Erscheinungsbild Ihres Nagels verbessert.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kitonail beachten?**

##### **Kitonail 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, aufgrund unzureichender Erfahrung in dieser Altersgruppe.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Kitonail anwenden.

Beim Auftreten einer Sensibilisierung brechen Sie bitte die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wie bei allen äußerlichen Behandlungen von Nagelpilzen (Onychomykosen) sollten Sie im Falle einer Beteiligung mehrerer Nägel (> 5 Nägel), falls mehr als zwei Drittel der Nagelplatte verändert ist und im Falle von begünstigenden Faktoren, wie Diabetes (Zuckerkrankheit) und Erkrankungen des Immunsystems, Ihren Arzt bezüglich einer möglichen zusätzlich oralen Therapie befragen.

Wenn Sie Diabetiker sind, bitte auf besondere Sorgfalt bei der Nagelpflege achten.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.

Kitonail ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie keinen Nagellackentferner oder andere kosmetische Produkte auf den behandelten Nägeln an.

### **Kinder und Jugendliche**

Kitonail darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Kitonail darf nicht angewendet werden“).

### **Anwendung von Kitonail 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**

#### Schwangerschaft

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.

Eine Behandlung mit Kitonail sollte nur dann erfolgen, wenn eine Anwendung unbedingt erforderlich ist und nachdem der verantwortliche Arzt sorgfältig den positiven Nutzen gegenüber möglichen Risiken abgewogen hat.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox in die menschliche Muttermilch übergeht. Nachdem der verantwortliche Arzt die Vorteile gegen die möglichen Risiken sorgfältig beurteilt hat, sollte eine Behandlung mit Kitonail nur dann erfolgen, wenn die Behandlung dringend erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Kitonail enthält Cetylstearylalkohol**

Dieser kann örtlich begrenzte Hautreaktionen hervorrufen (z. B.: Kontaktdermatitis).

## **3. Wie ist Kitonail anzuwenden?**

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

## Art der Anwendung

Anwendung auf den Nägeln (nur zur Anwendung auf den Nägeln und angrenzenden Hautarealen)  
Kitonail ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen geeignet.

Die empfohlene Dosis ist: 1x täglich eine dünne Schicht auf den/die infizierten Nagel/Nägel auftragen. Zu diesem Zweck sollten die Nägel sauber und trocken sein. Der wirkstoffhaltige Nagellack soll auf die gesamte Oberfläche und auf 5 mm der angrenzenden Haut aufgetragen werden. Falls möglich sollte Kitonail auch unter das freie Ende des Nagels aufgetragen werden.

Lassen Sie Kitonail 30 Sekunden lang trocknen.

Die Nägel sollten danach mindestens 6 Stunden nicht gewaschen werden, daher wird eine Anwendung am Abend vor dem zu Bett gehen empfohlen. Nach diesem Zeitpunkt kann eine normale Hygiene folgen.

Kitonail muss nicht mit speziellen Lösungs- oder Schleifmitteln (d.h. Nagelfeilen) entfernt werden, es ist ausreichend die Nägel sorgfältig mit Wasser zu waschen. Gelegentlich kann nach einigen Behandlungstagen aufgrund unzureichender Reinigung der Nägel an der Oberfläche ein weißer Film auftreten. Ein gründliches Waschen mit neutraler Seife und, wenn notwendig, einer Nagelbürste oder einem Schwamm hilft diesen zu entfernen. Im Falle eines unbeabsichtigten Entfernens beim Waschen kann Kitonail nochmals aufgetragen werden. Ein ordnungsgemäßes Entfernen weiterer nicht betroffener Teile des infizierten Nagels durch Abschneiden der Nägel wird empfohlen.

Eine Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, bis das Problem verschwunden ist, das bedeutet, bis der/die Nagel/Nägel klar oder fast klar sind und ein gesunde/r Nagel/Nägel wieder zu wachsen beginnt/en. Normalerweise wird eine vollständige Heilung der Fingernägel nach ungefähr 6 Monaten erreicht, bei Zehennägeln nach ca. 9 bis 12 Monaten.

Wenn einer oder mehrere Finger- oder Zehennägel in besonderem Maße betroffen sind, sollte eine zusätzliche orale Anwendung in Erwägung gezogen werden. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirksamkeit von Kitonail zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kitonail angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung gemeldet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Kitonail vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Behandlung fort, wie von Ihrem Arzt empfohlen oder laut Anweisung unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage („Wie ist Kitonail anzuwenden?“). Falls Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack für einige Tage nicht verwendet haben, kann die Wirksamkeit reduziert sein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Kitonail abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack abbrechen, bevor Ihr/e Nagel/ Nägel klar oder fast klar ist/sind, besteht die Möglichkeit, dass der Pilz nicht verschwunden ist. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

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.

Sehr seltene Nebenwirkungen: (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Rötung am Verabreichungsort, Schuppen, Brennen und Juckreiz.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautausschlag, Ekzem.
- (vorübergehende) Verfärbung der Nägel (die auch durch die Nagelpilzinfektion selbst verursacht sein kann).

Die gemeldeten Nebenwirkungen waren leicht und von kurzer Dauer.

#### **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 Kitonail aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Halten Sie die Flasche gut verschlossen, um eine Verdunstung des Inhalts zu vermeiden.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Dieses Produkt ist entflammbar. Vor Hitze und offenem Feuer fernhalten.

Nach dem erstmaligen Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Bei Temperaturen unter 15°C kann der wirkstoffhaltige Nagellack fest werden; ein leichtes Ausflocken oder die Bildung eines leichten Niederschlags am Flaschenboden kann eintreten. Dies kann durch Reiben der Flasche zwischen Ihren Händen für ca. 1 Minute rückgängig gemacht werden. Danach ist die Lösung wieder klar. Dies hat keinen Einfluss auf die Qualität oder Wirksamkeit des Produktes.

Vor dem Gebrauch anhand des Flaschenbodens überprüfen, ob die Lösung wieder klar (durchsichtig) ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Kitonail enthält**

- Der Wirkstoff ist Ciclopirox. 1 g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylacetat, Ethanol (96 %), Cetylstearylalkohol, Hydroxypropyl-Chitosan und gereinigtes Wasser.

### **Wie Kitonail aussieht und Inhalt der Packung**

Wirkstoffhaltiger Nagellack

Kitonail ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer durchsichtigen Glasflasche mit Schraubverschluß und Pinsel.

Packungsgröße: 3,3 ml und 6,6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Polichem SA  
50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg  
Luxemburg  
Tel.-Nr.: +352-26864924  
Fax-Nr.: +352-26864925

#### **Hersteller:**

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore  
Italien

#### **Repräsentanz:**

Almirall GmbH, 1120 Wien.: 01/5953960

**Z.Nr.: 1-28524**

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

Österreich:	Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgarien:	Polinail®
Tschechische Republik:	Polinail®
Frankreich:	ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux
Deutschland:	Hauticum® 8 % wirkstoffhaltiger Nagellack
Griechenland:	Kitonail®
Ungarn:	Kitonail®
Italien:	Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie
Polen:	Polinail®
Portugal:	Niogermos®
Rumänien:	Kitonail®
Spanien:	ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Slowakei:	Polinail®

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**