

Prospecto: información para el usuario

Ciclocutan 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Ciclopirox
Para adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ciclocutan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclocutan
3. Cómo usar Ciclocutan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclocutan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclocutan y para qué se utiliza

Infecciones micóticas de las uñas de leves a moderadas, causadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles a "ciclopirox", sin afectación de la matriz de las uñas.

El principio activo ciclopirox penetra en la placa ungueal y tiene un efecto fungicida en todos los patógenos importantes que causan infecciones por hongos en las uñas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclocutan

No use Ciclocutan

- si es alérgico al principio activo ciclopirox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Ciclocutan.

Evite el contacto con los ojos y las membranas mucosas.

Ciclocutan es solo para uso externo.

No use esmalte de uñas u otros productos cosméticos para uñas en las uñas tratadas.

Ciclocutan debe cerrarse bien después de su uso para evitar que la solución se seque.

Niños

Debido a la falta de experiencia clínica, Ciclocutan no debe utilizarse en niños.

Uso de Ciclocutan con otros medicamentos

No hay interacciones conocidas con otros medicamentos hasta el momento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tienen la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la falta de experiencia clínica, Ciclocutan no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay medidas especiales de precaución necesarias.

3. Cómo usar Ciclocutan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Además, la monoterapia tópica sólo se recomienda en caso de que se afecte a < 50% de la superficie de la uña, viéndose afectadas como máximo 3 uñas, sin afectación de la matriz; de lo contrario, debe considerarse una combinación con opciones terapéuticas sistémicas para permitir un tratamiento adecuado.

Forma de administración

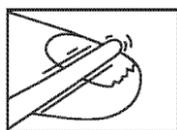
Uso cutáneo, para aplicación a las uñas.

La dosis recomendada es:

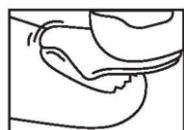
Salvo que se le indique lo contrario, se aplicará una capa fina de Ciclocutan sobre la uña afectada cada dos días durante el primer mes. Esto asegura que la uña esté saturada con el principio activo.

En el segundo mes de tratamiento, la frecuencia de aplicación puede reducirse a al menos dos veces por semana, y una vez por semana a partir del tercer mes de tratamiento.

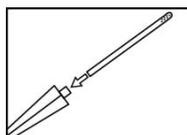
Por favor, preste atención a las siguientes notas cuando use Ciclocutan:



Antes de comenzar el tratamiento con Ciclocutan, se deben eliminar las partes de la uña afectada con tijeras o con las limas de uñas desechables adjuntas.

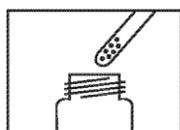


Para limpiar la superficie de la uña, utilice siempre una de las toallitas con alcohol que se suministran. Esto también eliminará cualquier resto de barniz.

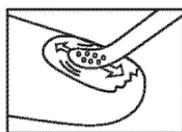


Aplique el barniz de uñas medicamentoso con una de las espátulas reutilizables que se suministran.

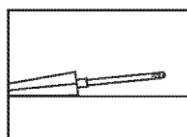
Se presentan diez espátulas individuales reutilizables. Las espátulas individuales reutilizables se deben sacar del dispositivo antes de su uso. Además se proporciona un soporte para espátulas. La espátula individual y el soporte deben estar encajados para garantizar una aplicación más cómoda del barniz de uñas.



Sumerja la espátula por la superficie perforada en el frasco de vidrio cada vez para cada uña a tratar y no la limpie en el cuello del frasco (existe el riesgo de que el tapón de rosca se peque al frasco).



Con la espátula, aplique Cyclocutan sobre toda la superficie de la uña afectada.



Debido a la forma especial del soporte para espátulas, se evita el contacto de la espátula con la superficie (las esporas de los hongos permanecen en la espátula). Mientras tanto, puede dejar de lado la espátula sin preocuparse por la transmisión de las esporas de los hongos.



Inmediatamente después de su uso, cierre la botella herméticamente para evitar que la solución se seque.



Para reutilizar la espátula, límpiela con la toallita con alcohol después de su uso.

La capa completa del barniz se elimina con las toallitas con alcohol una vez a la semana durante la duración del tratamiento. En esta ocasión, se debe volver a eliminar la mayor cantidad posible de material dañado de las uñas afectadas con las limas de uñas desechables.

Si la capa de barniz ha sido dañada mientras tanto, basta con pintar sobre las áreas desconchadas con Cyclocutan.

Las limas de uñas usadas para el tratamiento de las uñas infectadas, no se usan para uñas sanas. No utilice la lima de uñas en caso de daños visibles.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del grado de gravedad de la infección, pero el tratamiento no debe exceder los 6 meses sin consultar al médico. Los patógenos que causan la infección por hongos en las uñas generalmente se destruyen durante este período. Si no está seguro de si debe continuar el tratamiento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Si usa más Ciclocutan del que debe

No se conocen efectos de sobredosis con el uso de Ciclocutan.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Ciclocutan

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ciclocutan

La infección fúngica de las uñas suele ser persistente. Si abandona o interrumpe el tratamiento demasiado pronto, existe el riesgo de que la infección por hongos en las uñas empeore de nuevo.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de que la condición de su uña mejore.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se ha observado enrojecimiento y descamación cuando Ciclocutan entra en contacto con la piel que rodea a la uña.

En raras ocasiones (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) se produce dermatitis de contacto alérgica (inflamación de la piel).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciclocutan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantener el frasco de Ciclocutan perfectamente cerrado después de su uso para evitar que la solución se seque.

La solución no debe entrar en contacto con la rosca del cuello del frasco para evitar que el tapón de rosca se pegue al frasco.

Información sobre la vida útil después de la apertura

Una vez abierto el frasco de Ciclocutan conservar hasta un máximo de 6 meses si se almacena según las instrucciones.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciclocutan

- El principio activo es ciclopirox. Un gramo de Ciclocutan contiene 80 mg de ciclopirox.
- Los demás componentes son: Metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo (1:1), acetato de etilo, alcohol isopropílico

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciclocutan es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta presentada en frascos de vidrio marrón con tapón de rosca blanco.

Ciclocutan está disponible en envases con 3 g y 6 g (2 x 3 g) de barniz de uñas medicamentoso incluyendo espátulas en un dispositivo, soporte para espátula, toallitas y limas para uñas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 - Brehna
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
(<http://www.aemps.gob.es/>)