

## 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.



343269

## 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 zur topischen (äußerlichen) Anwendung.

MICLAST® 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 MICLAST® BEACHTEN?

### MICLAST® 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 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.
- 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 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 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 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 die Oberfläche aller 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.
- 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 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.

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](http://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 Umschlag 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 aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche nach dem Öffnen fest verschlossen im Umschlag aufzubewahren.

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/Arzneimittelforschung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelforschung).

#### **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 Médicament**

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankreich

##### **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®

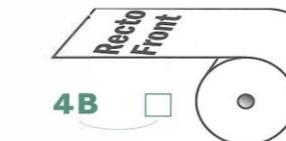
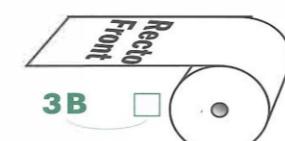
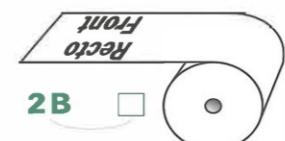
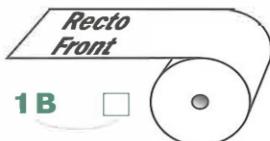
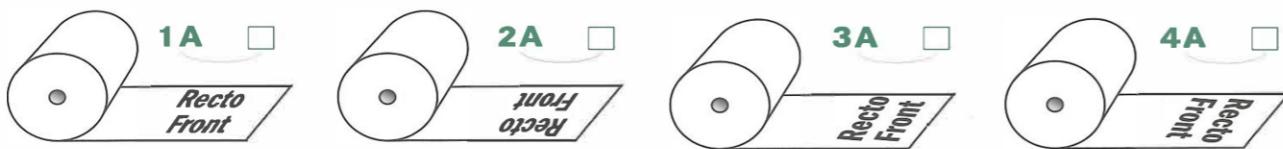
Italien: ROXOLAC®

Spanien: MICLAST®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

## 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

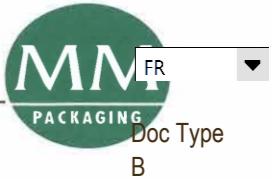
**MMP PACKETIS** cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

- 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.*

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 MCLAST 8% VERNIS 3ML DE  
 Nature : Notice pliée

Code Client : 10026 Date: 12/06/2025

Code produit Client: 343269 ID : 01  
 Code produit MMP : FG0038686-009-01

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®

- 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 •