

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Batrafen antimykotischer Nagellack**

Ciclopirox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Batrafen antimykotischer Nagellack jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Batrafen antimykotischer Nagellack, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack beachten?
3. Wie ist Batrafen antimykotischer Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Batrafen antimykotischer Nagellack aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST BATRAFEN ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Batrafen wurde speziell für die Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel entwickelt. Batrafen wirkt pilztötend gegen alle bedeutenden Erreger von Nagelpilzerkrankungen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BATRAFEN ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK BEACHTEN?**

**Batrafen antimykotischer Nagellack darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Batrafen sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack ist erforderlich,**

- wenn Sie künstliche Nägel verwenden. Während der Behandlung mit Batrafen müssen Sie auf den Gebrauch von künstlichen Nägeln verzichten.

Batrafen-antimykotischer Nagellack dient nur zur äußerlichen Anwendung. Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Auf den behandelten Nägeln sollen keine Nagellackentferner, außer zur Entfernung der Batrafen Lackschicht im Rahmen der Behandlung (siehe Abschnitt 3, „Art der Anwendung“), oder andere kosmetische Produkte angewendet werden.

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Batrafen nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Die Lösung darf nicht auf das Flaschengewinde gelangen, um das Verkleben der Schraubkappe zu vermeiden.

Auch wenn eine Besserung der Pilzkrankung eintritt, darf die Behandlung mit Batrafen keinesfalls geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Batrafen bei Kindern vor.

#### **Bei der Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen von Batrafen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft:*

Aufgrund fehlender Erfahrungen ist eine Anwendung von Batrafen während einer Schwangerschaft zu vermeiden.

Sollte während der Behandlung mit Batrafen eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

##### *Stillzeit:*

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Batrafen erforderlich, muss vorher abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Batrafen hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **3. WIE IST BATRAFEN ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Batrafen immer genau nach Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Batrafen im ersten Monat jeden 2. Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff aufgesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung auf mindestens 2 x wöchentlich und ab dem 3. Behandlungsmonat auf 1 x in der Woche verringert werden.

#### **Art der Anwendung**

Batrafen wird auf den erkrankten Nagel aufgetragen.

Folgende Hinweise müssen dabei unbedingt beachtet werden:

Vor dem ersten Auftragen von Batrafen wird mit einer Schere so viel wie möglich von dem veränderten Nagel entfernt und der erkrankte Nagel aufgeraut (z. B. mit den beiliegenden Sandpapier-Nagelfeilen).

Einmal wöchentlich (z. B. samstags) wird die gesamte Lackschicht mit einem handelsüblichen Nagellackentferner bzw. mit den beiliegenden Alkoholtupfern abgelöst. Danach wird erneut so viel wie möglich vom veränderten Nagelmaterial entfernt. Wird zwischenzeitlich die Lackschicht beschädigt, genügt es, nur die abgesplitterten Stellen mit Batrafen neu zu überpinseln.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, soll aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Batrafen antimykotischer Nagellack angewendet haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Batrafen vor. Nennenswerte Auswirkungen auf den Körper sind aber auch bei zu häufiger Anwendung nicht zu erwarten.

Wenn Sie Batrafen versehentlich geschluckt haben, informieren Sie bitte einen Arzt. Er wird entscheiden, ob eine entsprechende Behandlung erforderlich ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Pilzkrankung eintritt, dürfen Sie die Behandlung mit Batrafen keinesfalls ändern oder abbrechen, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Batrafen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

In sehr seltenen Fällen wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Batrafen eine Rötung und Schuppung beobachtet, wobei dies auch ein Hinweis auf eine allergische Reaktion sein kann.

#### **5. WIE IST BATRAFEN ANTIMYKOTISCHER NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?**

Fläschchen mit 1,5 g: Nicht über 30 °C lagern.

Fläschchen mit 3,0 g: Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche kann der Nagellack 6 Monate lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Batrafen antimykotischer Nagellack enthält**

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox.

1 g antimykotischer Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat, methoxyethylen), Ethylacetat und 2-Propanol.

### **Wie Batrafen antimykotischer Nagellack aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, bräunlich-gelbe Lösung in verschließbaren Glasflaschen.

Packungsgrößen: 1 Flasche zu 1,5 g bzw. 1 Flasche zu 3,0 g mit jeweils 30 beigepackten Alkoholtupfern.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

*Hersteller:*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Deutschland

Z. Nr.: 1-21113

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.**