

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Batrafen® antimykotischer Nagellack**

*Wirkstoff: Ciclopirox*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

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

1. Was ist Batrafen antimykotischer Nagellack, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack beachten?**

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

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Batrafen antimykotischen Nagellack anwenden.

- 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. „Wie ist Batrafen antimykotischer Nagellack anzuwenden“), 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 Pilzerkrankung eintritt, darf die Behandlung mit Batrafen keinesfalls geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Batrafen antimykotischer Nagellack 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.

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.

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.

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

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

## **3. Wie ist Batrafen antimykotischer Nagellack anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheke getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 2x wöchentlich und ab dem 3. Behandlungsmonat auf 1x 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 Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 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.

**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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN*

ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Batrafen antimykotischer Nagellack aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche kann der Nagellack von:

Fläschchen mit 1,5 g: 2 Monate

Fläschchen mit 3,0 g: 6 Monate

lang verwendet werden.

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 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 Stück Alkoholtupfer.

### **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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**