Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Batrafen® Gel
7,7 mg/g

Wirkstoff: Ciclopirox

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen Gel beachten?
3. Wie ist Batrafen Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Batrafen Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Batrafen Gel und wofür wird es angewendet?

Batrafen Gel enthält den Wirkstoff Ciclopirox und ist ein Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum). Der Wirkstoff wirkt abtötend auf Hefen, Haut- und Schimmelpilze.

Batrafen Gel wird angewendet bei:
Batrafen Gel wird angewendet zur Behandlung von mäßig ausgeprägten Infektionen der Zwischenzehenbereiche (Tinea pedis interdigitalis) durch Ciclopirox-empfindliche Pilze wie Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze.
Batrafen Gel ist bei längerer Anwendung auch geeignet zur Besserung gewisser Symptome einer seborrhoischen Dermatitis (Schuppen, Brennen, Juckreiz) bei Männern im Gesicht und am behaarten Kopf.
Hinweis:
Eine deutliche Wirkung wird erst nach einer vierwöchigen Therapie erkennbar.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen Gel beachten?

Batrafen Gel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox, Ciclopiroxolamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- am Auge, an Schleimhäuten oder offenen Wunden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit Batrafen Gel bei Personen unter 20 Jahren vor. Auch liegen keine klinischen Erfahrungen bei einer länger als 4 Wochen dauernden Anwendung von Batrafen Gel vor.

Anwendung von Batrafen Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzliche andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit Batrafen Gel bei schwangeren Frauen vor. Daher soll Batrafen Gel nicht großflächig angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Frauen sollten daher während der Anwendung von Batrafen Gel nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Batrafen Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zwischenzehenmykose (Tinea pedis interdigitalis)

Die empfohlene Dosis beträgt
Batrafen Gel wird zwei Mal täglich auf die erkrankten Stellen sowie die umgebenden Hautbereiche aufgetragen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung wird - auch nach Abklingen der ersten Symptome - zur Vermeidung eines Wiederauftretens insgesamt vier Wochen lang durchgeführt.

Seborrhoische Dermatitis bei Männern

Die empfohlene Dosis beträgt
Batrafen Gel wird zwei Mal täglich auf die erkrankten Stellen im Gesicht oder auf dem behaarten Kopf aufgetragen.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung wird bis zum Abklingen der Symptome durchgeführt. Hierzu sind nach den bisherigen Erfahrungen vier Wochen erforderlich.

Am besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird das Gel durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Wenn Sie eine größere Menge von Batrafen Gel angewendet haben, als Sie sollten
Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Ciclopirox-Präparaten vor. Es sind jedoch keine nennenswerten systemischen Wirkungen zu erwarten, falls Batrafen Gel auf große Hautbereiche aufgetragen oder zu häufig angewendet wird.

Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Gel abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Batrafen Gel nicht ohne Anordnung des Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hautirritationen, insbesondere durch den Alkoholgehalt des Gels bedingtes vorübergehendes Brennen, Rötung oder Juckreiz, können häufig kurz nach Auftragen des Gels auftreten. Dies sind jedoch nur selten Symptome einer allergisch bedingten Überempfindlichkeitsreaktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hauttrockenheit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

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

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 Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Tube mit 20 g, 50 g und 100 g Gel:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tube mit 4 g Gel:
Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch der Tube ist Batrafen Gel 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Batrafen Gel enthält
Der Wirkstoff ist Ciclopirox.

1 g Batrafen Gel enthält 7,7 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propan-2-ol, Carbomer 980, Docusat-Natrium, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Poly[poly(dimethylsiloxan)-*co*-poly(oxyethylen)/poly(oxypropylen)], gereinigtes Wasser.

Wie Batrafen Gel aussieht und Inhalt der Packung
Nahezu weißes, leicht flüssiges Gel zur Anwendung auf der Haut; erhältlich in Tuben mit 4 g, 20 g, 50 g, 100 g und 200 g (10 x 20 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Merkmale einer Hautmykose
Hautmykosen (Oberflächenmykosen) sind Erkrankungen der Haut, die durch parasitäre Pilze hervorgerufen werden.
Diese mikroskopisch kleinen Erreger vermehren sich am liebsten dort auf der Haut, wo es feucht und zugleich warm ist. Hierzu zählen insbesondere Körperstellen, bei denen Haut auf Haut zu liegen kommt, wie etwa im Zwischenzehenbereich, im Schritt oder unter den Achseln.
Die Pilze dringen in die Hautoberfläche ein und zerstören deren obere Schichten.
Mit dem Pilzbefall können eine starke Schuppung der Haut, eine Entzündung oder ein Juckreiz einhergehen.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Behandlungstipps
Hautmykosen heilen in aller Regel nicht von selbst. Werden die befallenen Hautgebiete nicht behandelt, kann sich die Pilzerkrankung immer weiter ausweiten.
Am besten bewährt hat sich die Anwendung von Batrafen nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird Batrafen durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.
Nach Abklingen der Beschwerden ist es unbedingt notwendig, die Behandlung mit Batrafen noch ca. 1-2 Wochen fortzusetzen. Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzerkrankung wieder von neuem beginnt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

Therapieunterstützende Maßnahmen
Vermeiden Sie nach Möglichkeit das Tragen von enger, wärme- und feuchtigkeitsstauender Kleidung und Schuhen, wie etwa Gummistiefeln, Kunststoffstrümpfen oder Synthetikhemden. Nach dem Waschen, Baden oder Duschen möglichst sorgfältig abtrocknen. Kleidungsstücke, die mit pilzerkrankter Haut in Berührung kommen, sowie Handtücher und Waschlappen täglich wechseln und bei 95°C waschen oder während der Behandlung Einwegwaschlappen und -handtücher verwenden. Beim geringsten Verdacht auf eine erneute Ansteckung durch Pilze (z.B. Juckreiz, Schuppung etc.) sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.