Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Batrafen® Puder

10 mg/g, Pulver zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

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 Puder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen Puder beachten?
3. Wie ist Batrafen Puder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Batrafen Puder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Batrafen Puder enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut. Der Wirkstoff wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Batrafen Puder wird angewendet bei allen Pilzerkrankungen der Haut sowie zur Vorbeugung und Nachbehandlung. Dieses Arzneimittel kann auch zur Unterstützung einer Behandlung mit Creme oder Lösung eingesetzt werden.

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

Batrafen Puder darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf offenen Wundflächen,
- am Auge,
- wenn Sie stillen,
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nicht erforderlich.

Anwendung von Batrafen Puder 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher dürfen Sie Batrafen Puder während der Schwangerschaft nicht angewenden, es sei denn, Ihr Arzt schätzt den Nutzen für Sie und Ihr Kind höher ein als mögliche Risiken.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie während der Behandlung nicht stillen.

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

3. Wie ist Batrafen Puder 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Streuen Sie Batrafen Puder 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Stellen auf.

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

Wenn bei Ihnen eine erhöhte Ansteckungsgefahr für Pilzerkrankungen besteht, wird eine vorsorgliche Anwendung von Batrafen Puder empfohlen.

Dauer der Anwendung
Setzen Sie die Behandlung mit Batrafen Puder bis zum Abklingen der Hauterscheinungen fort. Zur Vermeidung von Rückfällen sollten Sie die Behandlung darüber hinaus noch 1 bis 2 Wochen weiterführen.
Die Dauer einer vorsorglichen Anwendung richtet sich nach Ihren Besonderheiten.

Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Puder abbrechen
Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzerkrankung erneut auftritt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

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.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Juckreiz, leichtes Brennen.
Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

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 Puder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Streudose ist Batrafen Puder 12 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Batrafen Puder enthält
Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.

1 g Batrafen Puder enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke).

Wie Batrafen Puder aussieht und Inhalt der Packung
Nahezu weißes bis gelbliches Pulver zur Anwendung auf der Haut; erhältlich in Streudosen mit 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
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*

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))
Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau

((bzw.))
Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstr. 7
12347 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Merkmale einer Pilzerkrankung der Haut
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.

Behandlungstipps
Hautmykosen heilen in aller Regel nicht von selbst. Werden die befallenen Hautgebiete nicht behandelt, kann sich die Pilzerkrankung immer weiter ausbreiten.
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 bis 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 wie Kunststoffstrümpfen oder Synthetikhemden und von feuchtigkeitsstauenden und luftundurchlässigen Schuhen wie etwa Gummistiefeln. Nach dem Waschen, Baden oder Duschen

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

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.