

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nagel Batrafen® A

8 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: *Ciclopirox*

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 Arztes oder 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 nach 6 Monaten keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nagel Batrafen A und wofür wird es angewendet?

Nagel Batrafen A enthält den Wirkstoff Ciclopirox. Das Arzneimittel wurde speziell für die Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzerkrankungen.

Nagel Batrafen A wird angewendet bei:
Pilzerkrankungen der Nägel.

Wenn nach 6 Monaten keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Nagel Batrafen A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen fehlender klinischer Daten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Keine.

Anwendung von Nagel Batrafen A 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.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen A bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Nagel Batrafen A 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.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen A sollte z. B. mit einer Schere oder mit einer handelsüblichen Einweg-Nagelfeile so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen A im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zweimal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen A zu überpinseln.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten ohne ärztlichen Rat nicht überschreiten. In dieser Zeit werden die Erreger der Nagelpilzinfektion im Allgemeinen abgetötet. Wenn Sie unsicher sind, ob die Behandlung fortgeführt werden muss, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Nagel Batrafen A abbrechen

Nagelpilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass sich Ihre Nagelpilzerkrankung wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Rötung und Schuppung bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen A.

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 Nagel Batrafen A aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Flasche mit 1,5 g oder 2,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack: Nicht über 30 °C lagern.

Der Inhalt der Flasche ist vor Licht zu schützen (z. B. Lackflasche im Umkarton belassen bzw. nach Gebrauch in diesen zurückstellen).

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

Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist Nagel Batrafen A bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung wie folgt haltbar:

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack:	2 Monate.
Flasche mit 2,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack:	4 Monate.
Flasche mit 5 g oder 7 g wirkstoffhaltigem Nagellack:	6 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nagel Batrafen A enthält

Der Wirkstoff ist Ciclopirox.

1 g Nagel Batrafen A enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, Propan-2-ol.

Wie Nagel Batrafen A aussieht und Inhalt der Packung

Nagel Batrafen A ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung und ist erhältlich in Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel mit 1,5 g, 2,5 g, 5 g und 7 g wirkstoffhaltigem Nagellack.

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.

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