Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Batrafen® Creme
10 mg/g

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

1. Was ist Batrafen Creme und wofür wird sie angewendet?

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

Batrafen Creme wird angewendet bei allen Pilzerkrankungen der Haut.

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

Batrafen Creme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- am Auge,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei einer Behandlung mit Batrafen Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes "dünnflüssiges Paraffin" bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten ebenfalls nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Batrafen Creme behandelt werden.

Anwendung von Batrafen Creme 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 darf Batrafen Creme während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

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

Batrafen Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol.
Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Batrafen Creme 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
Tragen Sie Batrafen Creme in aller Regel 2 x täglich auf die erkrankten Stellen auf.

Art der Anwendung
Reiben Sie die Creme leicht ein und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
Am besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird die Creme durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Dauer der Anwendung
Setzen Sie die Behandlung mit Batrafen Creme bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (im Allgemeinen 2 Wochen) fort. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Creme abbrechen
Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzerkrankung wieder von vorne beginnt. 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):
Es kann zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen. 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 Creme 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
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Tube ist Batrafen Creme 12 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Batrafen Creme enthält
Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.

1 g Batrafen Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin in einer Öl-in-Wasser-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Tetradecan-1-ol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Batrafen Creme aussieht und Inhalt der Packung
Nahezu weiße Creme zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Tuben mit 20 g, 50 g und 300 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
Tel.: 0800 52 52 010

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

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.

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.