**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Batrafen® Vaginalcreme

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


## 1. Was ist Batrafen Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?

Batrafen Vaginalcreme enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Scheide. Der Wirkstoff wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.
Batrafen Vaginalcreme wird angewendet bei:
Pilzinfektionen der Scheide (Candida-Infektionen).

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

**Batrafen Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,**

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bei einer Behandlung mit Batrafen Vaginalcreme 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.
Eine Infektion durch den Partner ist wechselseitig möglich (Ping-Pong-Effekt). Zur Verhütung einer Wiederinfektion sollte sich auch der jeweils gesunde Partner dem Arzt vorstellen.

**Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**
Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten - wenn überhaupt - nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Batrafen Vaginalcreme behandelt werden.

**Anwendung von Batrafen Vaginalcreme 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 Vaginalcreme 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 Vaginalcreme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol.**
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Vaginalcreme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## 3. Wie ist Batrafen Vaginalcreme 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
Führen Sie 1x täglich 1 Applikatorfüllung (= 5 g) Vaginalcreme tief in die Scheide ein.

Art der Anwendung
Führen Sie die Vaginalcreme in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des beiliegenden Einmal-Applikators tief in die Scheide ein (siehe Abbildungen). Die Anwendung sollte möglichst abends vor dem Schlafengehen erfolgen. Für jede Anwendung ist ein neuer Einmal-Applikator zu verwenden.
Zur Vermeidung einer erneuten Infektion (Wiederinfektion) ist es notwendig, nach Anweisung des Arztes die der Scheide benachbarten Hautbereiche (äußere Geschlechtsteile bis zum After) mit Batrafen Vaginalcreme zusätzlich zu behandeln (Umfeldtherapie).
Drücken Sie hierzu ohne Verwendung eines Applikators etwas Creme direkt aus der Tube und tragen sie mit einem Wattebausch auf die zu behandelnden Stellen auf.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird durch die Zeit bestimmt, die erforderlich ist, um die Pilzinfektion in der Scheide zur Abheilung zu bringen. Im Allgemeinen tritt der Erfolg nach der Behandlung an 6 aufeinander folgenden Tagen ein. Über eine eventuell erforderliche Weiterbehandlung bis zu maximal 14 Tagen entscheidet der Arzt nach Befund.

**Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Vaginalcreme 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 Vaginalcreme 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 Vaginalcreme 12 Wochen haltbar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Batrafen Vaginalcreme enthält**
Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.
1 g Batrafen Vaginalcreme 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 Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung**
Nahezu weiße Vaginalcreme zum Einführen in die Scheide; erhältlich in Tuben mit 35 g Creme + 6 Einmal-Applikatoren.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

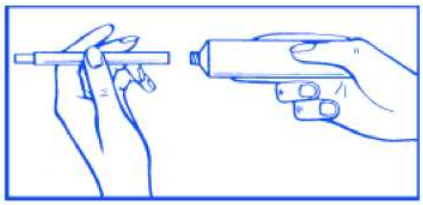
**Hersteller**
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10[(1)]
Telefax: (01 80) 2 22 20 11[(2)]

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**
Diese Packung enthält als Zubehör:
6 Einmal-Applikatoren

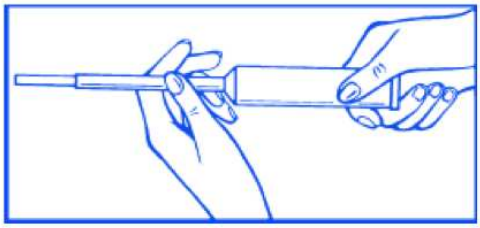
Hersteller:
Hubert De Backer n.v.
Laagstraat 59
9140 Temse
Belgien

CE

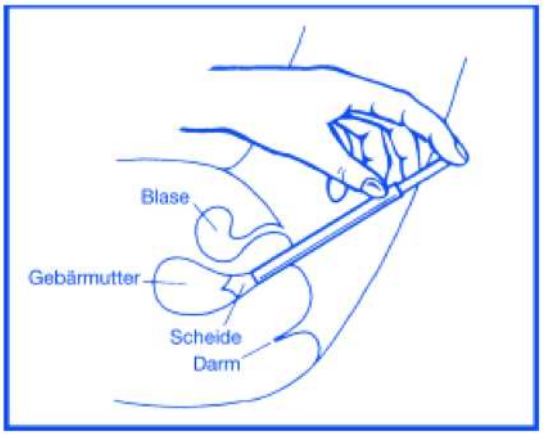
**Gebrauchsanweisung für die Anwendung der Batrafen Vaginalcreme mittels Einmal-Applikator**



a) Einmal-Applikator auf die geöffnete Tube aufdrehen.



b) Einmal-Applikator durch vorsichtiges Drücken der Tube so weit füllen, bis die Arretierung erreicht ist.




c) Den abgenommenen Einmal-Applikator tief in die Scheide einführen. Am besten hierbei Rückenlage einnehmen und die Beine leicht anziehen. Durch Druck auf den Kolben Einmal-Applikator entleeren.
d) Anschließend Einmal-Applikator entfernen und wegwerfen.

(1) 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

(2) 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

PatientenInfo-Service /