

## 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.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Batrafen Creme, und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS IST BATRAFEN CREME, UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

**Batrafen Creme wird angewendet bei:**

Alle Pilzkrankungen der Haut.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BATRAFEN CREME BEACHTEN?

**Batrafen Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Batrafen Creme sind,
- am Auge,
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Batrafen Creme ist erforderlich**

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.

### **Bei Anwendung von Batrafen Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Batrafen Creme**

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

## **3. WIE IST BATRAFEN CREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Batrafen Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

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 Pilzkrankung wieder von vorne beginnt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Batrafen Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Batrafen Creme bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Es kann zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein. Selten tritt eine allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

##### **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](http://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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Anbruch der Tube ist Batrafen Creme 12 Wochen haltbar.

## 6. 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 und Tuben mit 50 g sowie als Klinikpackung mit 300 g.

### 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\*

### Mitvertreiber

**Winthrop Arzneimittel GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**

---

### 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 Zwischenzehnbereich, 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.

---

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

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.