

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.

- 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 Puder, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST BATRAFEN PUDER, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Batrafen Puder ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut. Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BATRAFEN PUDER BEACHTEN?

Batrafen Puder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Batrafen Puder sind,
- auf offenen Wundflächen,
- am Auge,
- wenn Sie stillen,
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Batrafen Puder ist erforderlich
Nicht erforderlich.

Bei Anwendung von Batrafen Puder 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 dürfen Sie Batrafen Puder während der Schwangerschaft nicht anwenden, 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BATRAFEN PUDER ANZUWENDEN?

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

Art der Anwendung

Streuen Sie Batrafen Puder 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Stellen auf.

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 Pilzkrankungen 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 Pilzkrankung erneut auftritt. 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 Puder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

allergische Entzündung der Haut.

Häufigkeit nicht bekannt, d. h. 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

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

6. 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.

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 Wülfig GmbH
Bethelner Landstraße 18
31028 Gronau

((bzw.))

Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstr. 7
12347 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

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 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 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 feuchtigkeitsstauer Kleidung wie Kunststoffstrümpfen oder Synthetikhemden und von feuchtigkeitsstauenden und luftundurchlässigen Schuhen wie etwa Gummistiefeln. 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

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

erneute Ansteckung durch Pilze (z. B. Juckreiz, Schuppung etc.) sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.