

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.

- 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 Vaginalcreme, und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Batrafen Vaginalcreme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Scheide. Der Wirkstoff Ciclopirox-Olamin wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Batrafen Vaginalcreme wird angewendet bei:

Pilzinfektionen der Scheide (Candida-Infektionen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BATRAFEN VAGINALCREME BEACHTEN?**Batrafen Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,**

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Batrafen Vaginalcreme ist erforderlich:

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.

Bei Anwendung von Batrafen Vaginalcreme 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.

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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Batrafen Vaginalcreme

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

3. WIE IST BATRAFEN VAGINALCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Batrafen Vaginalcreme 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:

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 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 Vaginalcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Batrafen Vaginalcreme bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	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

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?

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 Vaginalcreme 12 Wochen haltbar.

6. 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.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Diese Packung enthält als Zubehör:

6 Einmal-Applikatoren

CE



Hersteller:

Hubert De Backer n.v.

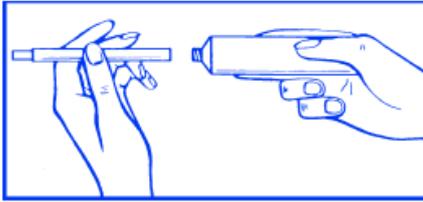
Laagstraat 59

9140 Temse

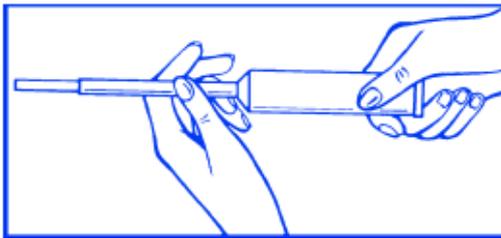
Belgien

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

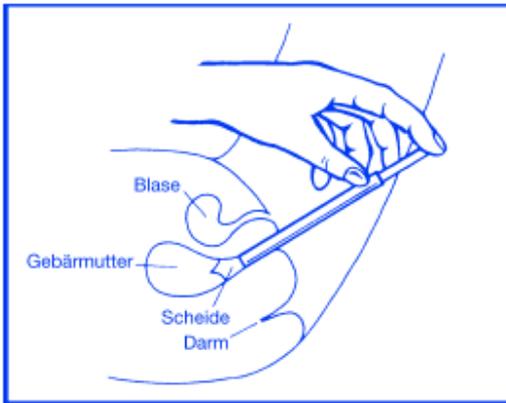
Gebrauchsanweisung für die Anwendung der Batrafen Vaginalcreme mittels Einmal-Applikator



- 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.