

Nagel Batrafen®

80 mg/g Lösung

Ciclopirox

Gebrauchsinformation

Nagel Batrafen®

Wirkstoff: Ciclopirox

sanofi aventis

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation – auch vor Anbruch jeder neuen Packung – aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Diese Packungsbeilage wird regelmäßig neuen Erkenntnissen angepasst (siehe unter »Stand der Informationen«). Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



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*

Zusammensetzung
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 g Nagel Batrafen enthält 80 mg Ciclopirox
Sonstige Bestandteile:
Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, Propan-2-ol

Darreichungsform und Inhalt

In welcher Form steht Nagel Batrafen zur Verfügung?

Lösung zum Auftragen auf die Nägel; erhältlich in Glasflaschen mit 1,5 g, 3 g und 6 g Lösung.

Stoffgruppe oder Wirkungsweise

Was ist Nagel Batrafen?

Nagel Batrafen wurde speziell für die Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzkrankungen.

Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Keine

Wechselwirkungen

Was ist zu beachten, wenn Sie neben Nagel Batrafen andere Arzneimittel anwenden?
Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Anwendungsgebiete

Bei welchen Erkrankungen wird Nagel Batrafen angewendet?
Pilzkrankungen der Nägel

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nagel Batrafen nicht anwenden?
Sie dürfen Nagel Batrafen nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie bei Kindern und in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen bei

* 0,06 €/minut

in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zwei Mal wöchentlich – ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lack-schicht mit dem beigefügten Alkoholtupfer abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie und wann sollten Sie Nagel Batrafen anwenden?

Wenden Sie Nagel Batrafen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen sollte z. B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen im ersten Monat jeden zweiten Tag

werden muss, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

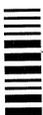
Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Nagel Batrafen unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Nagelpilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Nagelpilzkrankung sich wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nagel Batrafen auftreten?

Arzneimittel können auch unerwünschte Wirkungen, so genannte Nebenwirkungen, haben. Diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf. Unerwünschte Wirkungen, die von Nagel Batrafen bekannt sind, finden Sie nachfolgend.



In sehr seltenen Fällen wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen Rötung und Schuppung beobachtet. Selten tritt allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

Was ist beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei der Anwendung von Nagel Batrafen bemerken.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Wie lange hält sich Nagel Batrafen?

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt der Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie lange hält sich Nagel Batrafen nach Öffnung des Behältnisses?

Nach Öffnen der Flasche ist Nagel Batrafen bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

Wie ist Nagel Batrafen aufzubewahren?

Flasche mit 1,5 g Lösung: Unter 30 °C aufbewahren.

Flasche mit 3 oder 6 g Lösung: Bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Flasche ist vor Licht zu schützen (z. B. Lackflasche im Umkarton belassen bzw. nach Gebrauch in diesen zurückstellen).

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Nagel Batrafen nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen!

Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2006 überprüft.

Bitte achten Sie stets darauf, Nagel Batrafen so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht erreichbar ist.