

Písomná informácia pre používateľa

Batrafen **10 mg/g dermálny krém** ciklopirox-olamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Batrafen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Batrafen
3. Ako používať Batrafen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Batrafen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Batrafen a na čo sa používa

Batrafen je antimykotikum na použitie na kožu (dermálne použitie). Obsahuje liečivo ciklopirox-olamín. Používa sa na liečbu všetkých hubových ochorení kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Batrafen

Nepoužívajte Batrafen

- ak ste alergický na ciklopirox-olamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Liek sa nesmie aplikovať do očí ani do ich blízkosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Batrafen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Všetky hygienické opatrenia odporúčané lekárom alebo lekárnikom musíte dôsledne dodržiavať.

Deti a dospelí

U novorodencov, dojčiat a malých detí sa má liečba liekom Batrafen začať iba po veľmi starostlivom zvážení očakávaného prínosu a možného rizika.

Iné lieky a Batrafen

Nezaznamenali sa žiadne interakcie s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečba liekom Batrafen počas tehotenstva sa má začať iba po veľmi starostlivom zvážení očakávaného prínosu a možného rizika a v období dojčenia sa neodporúča.

Batrafen dermálny krém obsahuje tekutý parafín

Batrafen dermálny krém obsahuje pomocnú látku tekutý parafín, ktorý môže znížiť pružnosť latexového prezervatívu a tým oslabiť jeho bezpečnosť, ak sa prezervatív použije v tom istom čase ako bol liek aplikovaný do genitálnej alebo análnej oblasti.

Batrafen dermálny krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať určité lokálne podráždenia kože (napríklad kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Batrafen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Batrafen dermálny krém sa nanáša na postihnuté miesta kože 2–krát denne a jemne sa vtiera alebo sa nechá zaschnúť.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým neustúpia kožné príznaky (zvyčajne 2 týždne). Na zabránenie opakovaného vzniku ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe ďalšie 1-2 týždne. Počas liečby treba presne dodržiavať hygienické opatrenia odporúčané lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Batrafen sa môže vyskytnúť svrbenie a slabé pálenie v mieste aplikácie.

Tieto prejavy môžu poukazovať na precitlivosť.

Zriedkavo sa vyskytla alergická kontaktná dermatitída (zápalové ochorenie pokožky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Batrafen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Batrafen obsahuje

- Liečivo je ciklopirox-olamín. 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg ciklopirox-olamínu (1 %).
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol, oktyldodekanol, ľahký tekutý parafín, stearylalkohol, cetylalkohol, myristylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mliečna 90 %, čistená voda.

Ako vyzerá Batrafen a obsah balenia

Batrafen je takmer biely krém.

Veľkosť balenia

20 g, 50 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.