

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Batrafen 10 mg/ml dermálny roztok 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 dospievajúci**

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.

### 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 roztok 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, ktorého príčinou môže byť aj prítomnosť alkoholu v lieku.

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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg ciklopirox-olamínu (1 %).
- Ďalšie zložky sú makrogol 400, izopropylalkohol, čistená voda.

**Ako vyzerá Batrafen a obsah balenia**

Batrafen je číry roztok.

Veľkosť balenia

10 ml, 20 ml

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.**