

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BATRAFEN, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy *Ciclopiroxum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Batrafen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Batrafen
3. Jak stosować lek Batrafen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Batrafen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Batrafen i w jakim celu się go stosuje

Lek Batrafen, lakier do paznokci leczniczy zawiera substancję czynną cyklopiroks. Cyklopiroks jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Batrafen

Kiedy nie stosować leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy, należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania u dzieci, ze względu na brak doświadczenia klinicznego.

Stosowanie leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy u dzieci

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lek Batrafen, lakier do paznokci leczniczy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy lekiem Batrafen, lakier do paznokci leczniczy i innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży lek Batrafen, lakier do paznokci leczniczy stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leku.

U kobiet w okresie karmienia piersią lek Batrafen, lakier do paznokci leczniczy stosować tylko, jeśli w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Batrafen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle lek stosuje się jak opisano poniżej.

Lek Batrafen, lakier do paznokci leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na paznokcie.

Cienką warstwę leku należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć:

- w pierwszym miesiącu leczenia co drugi dzień,
- w drugim miesiącu leczenia co najmniej 2 razy w tygodniu,
- od 3. miesiąca leczenia stosować raz w tygodniu.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia. Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż przez 6 miesięcy.

Sposób podawania

Przed rozpoczęciem leczenia należy usunąć zmiany na paznokciach, np. za pomocą nożyczek.

W pierwszym miesiącu leczenia lek należy nakładać cienką warstwę na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia się w ten sposób nasycenie paznokcia substancją czynną leku.

W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu usunąć warstwę lakieru zwykłym kosmetycznym zmywaczem do paznokci, wraz ze zmienioną chorobowo wierzchnią warstwą paznokcia.

Jeżeli warstwa lakieru zostanie uszkodzona między kolejnym użyciem leku, wystarczy polakierować nim odsłonięte miejsca.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy

Nie ma doświadczeń dotyczących przedawkowania cyklopiroksu.

Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub po zbyt częstej aplikacji lakieru.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy

W przypadku opuszczenia jednej aplikacji leku, należy zastosować go najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnego zastosowania leku. Nie należy stosować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Batrafen, lakier do paznokci leczniczy

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u 1 do 10 na 1000 pacjentów): może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w okolicy paznokcia.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Batrafen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić od światła.

Okres ważności leku po otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Po każdym użyciu lakieru należy starannie zakręcić butelkę, aby zapobiec wyschnięciu lakieru.

Aby zapobiec zlepianiu się nakrętki z butelką należy unikać kontaktu lakieru z gwintem butelki.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Batrafen

1 g lakieru zawiera:

- substancję czynną: 80 mg cyklopiroksu

- substancje pomocnicze: kopolimer eteru metylowinyloвого z maleinianem monobutylowym (1 : 1), etylu octan, alkohol izopropylowy.

Jak wygląda lek Batrafen i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca po 3 g lub 6 g lakieru do paznokci leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi - Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

D-65926 Frankfurt nad Menem

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: