

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BATRAFEN, 10 mg/ml, płyn na skórę *Ciclopiroxi olaminum*

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 w postaci płynu na skórę zawiera substancję czynną cyklopiroks z olaminą, o działaniu przeciwgrzybiczym. Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania.

Wskazania do stosowania

Wszystkie rodzaje grzybic skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Batrafen

Kiedy nie stosować leku Batrafen, płyn na skórę:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w okresie karmienia piersią.
- na otwarte rany.
- do oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Batrafen, płyn na skórę należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Chronić oczy i skórę wokół oczu oraz błony śluzowe, przed kontaktem z lekiem.

Podczas leczenia należy ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych zalecanych przez lekarza.

Stosowanie leku Batrafen, płyn na skórę u dzieci

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat powinno być przeprowadzone tylko wtedy, gdy w opinii lekarza zastosowanie leku jest bezwzględnie konieczne.

Decyzję o zastosowaniu leku w tej grupie pacjentów podejmie lekarz.

Batrafen, płyn na skórę 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 odnotowano interakcji pomiędzy lekiem Batrafen, płyn na skórę a 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.

Leku Batrafen, płyn na skórę nie należy stosować w okresie ciąży chyba, że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka matki, dlatego leku Batrafen, płyn na skórę nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lek Batrafen, płyn na skórę stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę. Lek należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć.

Leczenie lekiem Batrafen, płyn na skórę należy kontynuować do czasu ustąpienia zmian skórnych - zazwyczaj dwa tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni po ustąpieniu objawów klinicznych.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Batrafen, płyn na skórę

Nie ma informacji dotyczących przedawkowania cyklopiroksu z olaminą.

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

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

Pominięcie zastosowania leku Batrafen

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

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.

Podczas stosowania leku Batrafen, płyn na skórę mogą wystąpić przemijające przypadki miejscowych reakcji (swędzenie lub lekkie pieczenie skóry), które mogą wskazywać na występowanie reakcji nadwrażliwości.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie 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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie 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, płyn na skórę

1 ml płynu na skórę zawiera:

- substancję czynną: 10 mg cyklopiroksu z olaminą,
- substancje pomocnicze: makrogol 400, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Batrafen, płyn na skórę i co zawiera opakowanie

Butelka z dozownikiem zawierająca po 10 ml lub 20 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

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
+48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: