

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Batrafen 10 mg/g krém ciklopirox-olamin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlen tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Batrafen 10 mg/g krém (továbbiakban Batrafen krém) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Batrafen krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Batrafen krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Batrafen krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Batrafen krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Batrafen krém a bőr gombás fertőzéseinek kezelésére alkalmazható készítmény (széles spektrumú gombaellenes szer). A ciklopirox-olamin gombaölő hatása a legtöbb bőr- és nyálkahártya megbetegedést okozó gombával szemben érvényesül.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A bőrgombásodás ismertetőjelei

A bőrgombásodás (felületi gombásodás) a bőr olyan megbetegedése, amit ún. parazita (élősködő) jellegű gombák okoznak. Ezek a mikroszkópikus méretű kórokozók leginkább a legnedvesebb és legmelegebb helyeken szaporodnak, főleg azokon a testtájakon, ahol bőrfelületek érintkeznek egymással, pl. a lábujjak köze, a lágyék vagy a hónalj. A gombasejtek behatolnak a bőrbe, és károsítják annak felső rétegeit. A gombák megtelepedésének jele lehet pl. a bőr erős hámlása, gyulladás vagy viszketés.

#### 2. Tudnivalók a Batrafen krém alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Batrafen krémet:

- ha allergiás a készítmény hatóanyagára (a ciklopirox-olaminra) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- nyílt sebre, a szem és környékének kezelésére,
- terhesség és szoptatás alatt,
- A Batrafen krém újszülöttek, csecsemők és kisgyermekek kezelésére kellő adatok hiányában nem alkalmazható.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Batrafen krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Batrafen krém fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A Batrafen krém folyékony paraffint tartalmaz, ezért a nemiszervek és a végbél környezetében való alkalmazáskor csökkentheti a gumióvszerek szakítószilárdságát, így védőhatását.

**Egyéb gyógyszerek és a Batrafen krém**

Gyógyszerkölcsönhatás nem ismert.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Batrafen krém terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:**

Ilyen hatások nem ismertek.

**A Batrafen krém cetil- és sztearil-alkoholt, és benzil-alkoholt tartalmaz**

A Batrafen krém 57,5 mg cetil- és sztearil-alkoholt tartalmaz 1 g krémekben, ezért helyi bőrreakciókat okozhat (pl.: kontaktdermatitisz).

A Batrafen krém benzil-alkoholt tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Batrafen krémet?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőrgombásodás rendszerint nem gyógyul meg magától. Ha a megbetegedett bőrfelületet nem kezelik, a megbetegedés egyre nagyobb felületre terjedhet ki.

*Gyermekek*

A Batrafen 10 mg/g krém nem alkalmazható újszülöttek, csecsemők és kisgyermek kezelésére a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

Az alkalmazás módja

A Batrafen krém alkalmazásakor – ha a kezelőorvos másképp nem rendel – az alábbi adagolási rend az irányadó:

A krémet naponta 2-szer a megbetegedett bőrfelületre kell felvinni, majd könnyedén bedörzsölni és száradni hagyni.

Legmegfelelőbb a kezelést mosakodás, zuhanyozás, illetve fürdés után végezni. Így a krémet nem távolítja el rögtön a víz, és elegendően hosszú ideig fejtheti ki hatását.

A kezelés hatásosságát elősegítő teendők

Lehetőség szerint kerülni kell szűk, nedvesség- és melegmegtartó ruházat, ill. cipő (pl. gumicsizma, nylonharisnya, műszálás ing/blúz) viselését. Mosakodás, zuhanyozás, ill. fürdés után a bőrt lehetőség szerint gondosan meg kell szárítani. Azokat a ruhadarabokat, amelyek érintkeznek a megbetegedett bőrrel, valamint a törölközőket és a mosdókesztyűket naponta kell váltani és 95°C-on kell mosni, vagy a kezelés ideje alatt egyszer használatos törölközőket és mosdókesztyűket kell használni. Ha egy újabb gombás fertőződés legkisebb gyanúja is fennáll (viszketés, hámlás stb.), haladéktalanul fel kell keresni a kezelőorvost.

A kezelőorvos által előírt további higiéniai utasításokat maradéktalanul be kell tartani.

**A kezelés időtartama**

A kezelést a bőrfelület gyógyulásáig (általában 2 hétig) kell alkalmazni. Esetleg javasolt a kezelést további 1-2 hétig folytatni a visszafertőződés elkerülése miatt.

**Ha az előírtnál több Batrafen krémet alkalmazott**

A Batrafen krém túladagolásának tipikus tünetei nem ismertek.

Amennyiben mégis előfordul túladagolás vagy véletlen bevétel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Ha idő előtt abbahagyja a Batrafen krém alkalmazását**

Ebben az esetben fennáll annak a veszélye, hogy a megbetegedés kiújul. Kérjük, mindaddig folytassa a kezelést, amíg a kezelőorvos meg nem állapítja a gyógyulást.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Batrafen krém esetében az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

**Ritka mellékhatások** (1000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

Allergiás kontakt bőrgyulladás jelentkezhet. Átmeneti jelleggel helyi reakciók, mint pl. viszketés, enyhe égő érzés előfordulhat. Ezek a tünetek túlérzékenységi reakció jelei is lehetnek.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Batrafen krémet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon, címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Batrafen krém?**

– A készítmény hatóanyaga: 10 mg ciklopirox-olamin 1 g krémekben.

- Egyéb összetevők: (S)-tejsav, benzil-alkohol, szorbitán-sztearát, mirisztil-alkohol, poliszorbát 60, cetil-alkohol, hígán folyó paraffin, oktildodekanol, sztearil-alkohol, tisztított víz.

**Milyen a Batrafen krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem: fehér vagy csaknem fehér, egynemű krém.

Csomagolás: 20 g krém fehér műanyag kiszűrő-sapkás csavaros kupakkal lezárt, lakkréteggel bevont alumínium tubusban. 1 tubus dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.  
Magyarország

**Gyártó:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Brüning Strasse 50, Industriepark Hoechst,  
65926 Frankfurt am Main,  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1045 Budapest, Tó u. 1-5.  
Tel.: 36-1 505-0050

OGYI-T-1164/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. február.**