



184626
**GEBRAUCHSINFORMATION:
 INFORMATION FÜR ANWENDER**

Nagel Batrafen®

80 mg/g Lösung
 Wirkstoff: *Ciclopirox*

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nagel Batrafen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nagel Batrafen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nagel Batrafen beachten?
3. Wie ist Nagel Batrafen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nagel Batrafen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NAGEL BATRAFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nagel Batrafen wurde speziell für die Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzkrankungen.

Nagel Batrafen wird angewendet bei:
 Pilzkrankungen der Nägel.



2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAGEL BATRAFEN BEACHTEN?

Nagel Batrafen darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Nagel Batrafen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nagel Batrafen ist erforderlich:

Keine

Bei Anwendung von Nagel Batrafen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

3. WIE IST NAGEL BATRAFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nagel Batrafen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel. Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen sollte z.B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zwei Mal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit den beigefügten Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen zu überpinseln.



Dauer der Anwendung
 Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere der Erkrankung. Die vollständige Regeneration der Nägel kann einige Wochen bis Monate dauern. Die Zeit, bis sich der Nagel vollständig regeneriert hat, ist im Anhang angegeben. Bei Unsicherheiten wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nagel Batrafen anwenden
 Nagelpilz ist ansteckend. Bei Nagelpilzinfektionen und Beerdigungen besteht die Gefahr, sich wieder anzustecken. Wenn Sie sich verbessern, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Wenn Sie sich verbessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nagel Batrafen Nebenwirkungen verursachen. Jedem Betroffenen ist zu empfehlen, sich bei Auftreten von Nebenwirkungen an den Arzt oder Apotheker zu wenden.



2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAGEL BATRAFEN BEACHTEN?

Nagel Batrafen darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Nagel Batrafen sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nagel Batrafen ist erforderlich:

Keine

Bei Anwendung von Nagel Batrafen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

3. WIE IST NAGEL BATRAFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nagel Batrafen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchs-

information an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen sollte z. B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zwei Mal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit den beigefügten Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen zu überpinseln.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten ohne ärztlichen Rat nicht überschreiten. In dieser Zeit werden die Erreger der Nagelpilzinfektion im Allgemeinen abgetötet. Wenn Sie unsicher sind, ob die Behandlung fortgeführt werden muss, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Nagel Batrafen abbrechen

Nagelpilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Nagelpilzerkrankung sich wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nagel Batrafen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Nagel Batrafen bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Ohne Häufigkeitsangabe:	die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen Rötung und Schuppung beobachtet. Selten tritt allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder



Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NAGEL BATRAFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach »verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Flasche mit 1,5 g Lösung: Nicht über 30 °C lagern.

Flasche mit 3 oder 6 g Lösung: Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Die Flasche ist vor Licht zu schützen (z. B. Lackflasche im Umkarton belassen bzw. nach Gebrauch in diesen zurückstellen).

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Nagel Batrafen nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche ist Nagel Batrafen bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nagel Batrafen enthält:

Der Wirkstoff ist:

Ciclopirox

1 g Nagel Batrafen enthält 80 mg Ciclopirox

Die sonstige Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1), Ethylacetat, Propan-2-ol

Inhalt der Packung:

Lösung zum Auftragen auf die Nägel; erhältlich in Glasflaschen mit 1,5 g, 3 g und 6 g Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

* 0,06 €/Anruf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.