

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Batrafen® Lösung

1%ige Lösung

Wirkstoff: *Ciclopirox-Olamin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Batrafen Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen Lösung beachten?
3. Wie ist Batrafen Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Batrafen Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Batrafen Lösung und wofür wird sie angewendet?

Batrafen Lösung enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Breitspektrum-Antimykotikum). Der Wirkstoff wirkt pilzabtötend auf die meisten für Haut- und Schleimhauterkrankungen verantwortlichen Pilze.

Batrafen Lösung wird angewendet bei:  
Alle Pilzkrankungen der Haut.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Batrafen Lösung beachten?

##### **Batrafen Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Batrafen Lösung ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder**

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollten ebenfalls nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt mit Batrafen Lösung behandelt werden.

### **Anwendung von Batrafen Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher darf Batrafen Lösung während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, darf während der Dauer der Behandlung nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Batrafen Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie Batrafen Lösung in aller Regel 2 x täglich auf die erkrankten Stellen auf und reiben sie leicht ein.

Am besten bewährt hat sich die Anwendung nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird die Lösung durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

#### Dauer der Anwendung

Setzen Sie die Behandlung mit Batrafen Lösung bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (im Allgemeinen 2 Wochen) fort. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Lösung abbrechen**

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzerkrankung wieder von vorne beginnt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):  
Allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Vorübergehend kann es, auch bedingt durch den Alkoholgehalt der Lösung, zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Batrafen Lösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Flasche ist Batrafen Lösung 12 Wochen haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Batrafen Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist Ciclopirox-Olamin.

1 ml Batrafen Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin in alkoholisch-wässriger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 400, Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Batrafen Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Nahezu klare Lösung zum Auftragen auf die Haut; erhältlich in Flaschen mit 20, 50 und 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

#### **Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Tel.: 0800 52 52 010

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

---

#### **Merkmale einer Hautmykose**

Hautmykosen (Oberflächenmykosen) sind Erkrankungen der Haut, die durch parasitäre Pilze hervorgerufen werden.

Diese mikroskopisch kleinen Erreger vermehren sich am liebsten dort auf der Haut, wo es feucht und zugleich warm ist. Hierzu zählen insbesondere Körperstellen, bei denen Haut auf Haut zu liegen kommt, wie etwa im Zwischenzehnbereich, im Schritt oder unter den Achseln.

Die Pilze dringen in die Hautoberfläche ein und zerstören deren obere Schichten.

Mit dem Pilzbefall können eine starke Schuppung der Haut, eine Entzündung oder ein Juckreiz einhergehen.

#### **Behandlungstipps**

Hautmykosen heilen in aller Regel nicht von selbst. Werden die befallenen Hautgebiete nicht behandelt, kann sich die Pilzkrankung immer weiter ausweiten.

Am besten bewährt hat sich die Anwendung von Batrafen nach dem Waschen, Duschen oder Baden. So wird Batrafen durch die Reinigung nicht gleich wieder entfernt und kann ausreichend lange einwirken.

Nach Abklingen der Beschwerden ist es unbedingt notwendig, die Behandlung mit Batrafen noch ca. 1-2 Wochen fortzusetzen. Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass Ihre Pilzkrankung wieder von neuem beginnt. Bitte beenden Sie die Behandlung erst dann, wenn Ihr Arzt die Heilung bestätigt.

#### **Therapieunterstützende Maßnahmen**

Vermeiden Sie nach Möglichkeit das Tragen von enger, wärme- und feuchtigkeitsstauer Kleidung und Schuhen, wie etwa Gummistiefeln, Kunststoffstrümpfen oder Synthetikhemden. Nach dem Waschen, Baden oder Duschen möglichst sorgfältig abtrocknen. Kleidungsstücke, die mit pilzkranker Haut in Berührung kommen, sowie Handtücher und Waschlappen täglich wechseln und bei 95°C waschen oder während der Behandlung Einwegwaschlappen und -handtücher verwenden. Beim geringsten Verdacht auf eine erneute Ansteckung durch Pilze (z.B. Juckreiz, Schuppung, etc.) sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.