

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **BATRAFEN, 10 mg/g , krem**

*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, krem zawiera substancję czynną cyklopiroks z olaminą o działaniu przeciwgrzybiczym. Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

#### **Wskazania do stosowania**

Wszystkie rodzaje grzybic skóry.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Batrafen**

#### **Kiedy nie stosować leku Batrafen, krem:**

- 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.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Batrafen, krem należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą. Unikać kontaktu leku z oczami i skórą wokół oczu oraz kontaktu z błonami śluzowymi. Podczas leczenia należy ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

#### **Stosowanie leku Batrafen, krem u dzieci**

Leczenie noworodków, niemowląt i małych dzieci (poniżej 6 lat) może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka.

Decyzję o zastosowaniu leku w tej grupie pacjentów podejmie lekarz.

### **Batrafen, krem 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, krem 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, krem 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 kobiecego, dlatego leku 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.

### **Lek Batrafen, krem zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Lek Batrafen, krem zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **Lek Batrafen, krem zawiera alkohol benzylowy**

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Batrafen, krem zawiera parafinę, która może powodować uszkodzenie (przedziurawienie) lateksowej prezerwatywy. Należy unikać zetknięcia lateksowej prezerwatywy i leku Batrafen, krem ze względu na możliwość uszkodzenia prezerwatywy.

## **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, krem stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę. Lek należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia.

Lek Batrafen, krem stosuje się do czasu ustąpienia zmian skórnych - zazwyczaj dwa tygodnie.

Aby zapobiec nawrotom grzybicy zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Batrafen, krem**

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 częstym nakładaniu leku.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Batrafen, krem**

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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Batrafen, krem**

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, krem mogą wystąpić miejscowo reakcje uczuleniowe (podrażnienie, swędzenie, pieczenie).

**Rzadko** (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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

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

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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, krem**

1 g kremu zawiera:

- substancję czynną: 10 mg cyklopiroksu z olaminą
- substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, oktylododekanol, parafina ciekła, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, alkohol myrystylowy, polisorbata 60, sorbitanu monostearynian, kwas mlekowy 90%, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Batrafen, krem i co zawiera opakowanie**

Tuby zawierające 20 g lub 50 g kremu.

**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:** marzec 2021