



**BETEGTÁJÉKOZTATÓ:
INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA**

Batrafen®

gyógyszeres körömlakk

ciklopirox

sanofi aventis

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 6 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlelt, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Batrafen gyógyszeres körömlakk (továbbiakban Batrafen körömlakk) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Batrafen körömlakk alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Batrafen körömlakkot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Batrafen körömlakkot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BATRAFEN KÖRÖMLAKK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Batrafen körömlakk gombaellenes hatású gyógyszerkészítmény (széles spektrumú gombaellenes szer), mely a köröm gombás fertőzéseinek kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A BATRAFEN KÖRÖMLAKK ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a készítményt

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy egyéb összetevőjére
- gyermekek kezelésére, mert nincs elegendő klinikai tapasztalat.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb szerek

Batrafen körömlakkal való kezelés során a kozmetikai körömlakk használatát kerülni kell, mert csökkentheti a készítmény hatását.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

Terhesség vagy szoptatás ideje alatt a Batrafen körömlakk csak akkor alkalmazható, ha feltétlenül szükséges, az előny/kockázat gondos egyedi mérlegelésével. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem ismertek.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BATRAFEN KÖRÖMLAKKOT?

A Batrafen-t mindig az előírásoknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az alkalmazást, adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagolása és alkalmazása:

A kezelés megkezdése előtt az érintett köröm lemezét a lehető legnagyobb mértékben el kell távolítani (például ollóval). A megmaradt beteg körömterületet a mellékelt dörzspapíros körömrészelővel el kell vékonyítani. Ezután kell a lakkot rákenni.

A lakkot az első hónapban másnaponta 1-szer, a második hónapban hetente (legalább) 2-szer, majd a harmadik hónapban hetente 1-szer kell vékony rétegben felkenni a megbetegedett körömrre.



Hetente 1-szer az egész lakkréteget el kell távolítani a mellékelt izopropil-alkoholos kendőkkel. Ezután a körömrészelővel a beteg körömlemezt amennyire lehetséges, ismét el kell távolítani.

Amennyiben a fedő lakkréteg időközben megsérül, elegendő a ledörzsölt felület átkenése Batrafen körömlakkal.

A kezelés időtartama a fertőzés súlyosságától függ, de a 6 hónapot ne haladja meg.

Ha az előírtnál több Batrafen körömlakkot alkalmazott

A ciklopirox tartalmú készítmények túladagolására vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Batrafen körömlakkot

Ne alkalmazza gyakrabban a kihagyott alkalom pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Batrafen körömlakk alkalmazását

Fennáll a betegség kiújulásának veszélye, az előírt alkalmazásra vonatkozó utasításokat ezért tartsa be.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Ritkán előfordulhat, hogy a Batrafen körömlakk a köröm melletti bőrrel érintkezve bőrpírt és hámlást okoz. Számoltak kontakt bőrgyulladás (dermatitisz) ritka eseteiről.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A BATRAFEN KÖRÖMLAKKOT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Az üveg felnyitása után, megfelelő tárolási feltételek mellett a készítmény 6 hónapig használható fel.

A készítmény kiszáradásának megelőzése érdekében, minden használat után alaposan rá kell csavarni a tetejét. Vigyázni kell, hogy ne kerüljön lakk a tető csavarmentére, hogy megelőzhető legyen a csavartető rászáradása az üvegre.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Batrafen körömlakkot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Batrafen körömlakk?

A készítmény hatóanyaga: 80,0 mg ciklopirox 1 g körömlakkban.

Egyéb összetevők: Poli{butil-hidrogén-maleát: metoxi-etilén (1:1)}, etil-acetát, izopropil-alkohol.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: átlátszó, halványsárga színű, jellegzetes szagú alkoholos oldat.

Csomagolás: 1 üveg körömlakk + 14 db-os körömrészelő készlet + tisztítókendők dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Gyártó:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst

65926 Frankfurt am Main

Németország

OGYI-T-1164/05

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. 01. 12.

