

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Batrafen 10 mg/ml kožní roztok**  
ciclopiroxum olaminum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Batrafen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Batrafen používat
3. Jak se přípravek Batrafen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Batrafen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Batrafen a k čemu se používá**

Přípravek Batrafen je přípravek proti plísňovým onemocněním, který se vyznačuje širokým spektrem účinku a velkou schopností průniku do kůže. Ciclopirox-olamin obsažený v přípravku Batrafen má ničící účinek na dermatofyty, kvasinky, plísně a jiné houby. Přípravek Batrafen je vhodný pro léčbu všech plísňových infekcí kůže.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Batrafen používat**

**Nepoužívejte přípravek Batrafen**

- Jestliže jste alergický(á) na ciclopirox-olamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek nesmí být použit do oka.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Batrafen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Děti a dospívající**

U novorozenců a dětí do 6 let smí být tento přípravek podán pouze v naléhavých případech.

Další léčivé přípravky a <přípravek Batrafen Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nebyly popsány žádné interakce.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství a v období kojení smí být tento přípravek podán pouze ze zvlášť závažných důvodů.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Batrafen nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Batrafen používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, nanášejte přípravek Batrafen na postižené místo dvakrát denně a lehce vetřete do kůže. V léčbě pokračujte až do vymizení příznaků (obvykle 2 týdny). Aby se zabránilo návratu infekce, doporučuje se pokračovat v léčbě ještě jeden nebo dva týdny po vymizení příznaků.

Přípravek nesmí být použit do oka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Batrafen**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V ojedinělých případech může dojít k přechodné místní reakci, tzn. svědění nebo pocit pálení kůže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak přípravek Batrafen uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Batrafen obsahuje**

- Léčivou látkou je ciclopiroxum olaminum. Jeden ml roztoku obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 400, isopropylalkohol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Batrafen vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: čirý, téměř bezbarvý až slabě nažloutlý roztok v plastové lahvičce s kapacitním zařízením se šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 10 ml nebo 20 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

**do 2. 4. 2023:** Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 3. 4. 2023:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 1. 2023**