

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Batrafen 10 mg/g krém**  
ciclopiroxum olaminum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře neb 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 kterýkoli 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 lék 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. Léčivá látka je obsažena v dobře snášené emulzi oleje ve vodě.

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 se nesmí aplikovat do otevřené rány.
- Přípravek nesmí být použit do oka.

**Upozornění a opatření**

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

- Přípravek Batrafen obsahuje parafin, který vyvolává prosakování nebo porušení latexových kondomů. Proto musí být zabráněno dotyku přípravku Batrafen a kondomu, jinak dochází ke ztrátě odolnosti kondomu.

**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 užívala 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Batrafen se během těhotenství a při kojení smí používat pouze v závažných případech.

**Přípravek Batrafen obsahuje** pomocné látky cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

**Přípravek Batrafen obsahuje** 10 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

### **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 kůže v průměru dvakrát denně a nechte zaschnout. V léčbě se pokračuje až do vymizení příznaků (obvykle 2 týdny). Aby se zabránilo návratu infekce, doporučuje se podávat tento přípravek ještě jeden nebo dva týdny po vymizení příznaků.

Přípravek nesmí být použit do oka.

Je nutné úzkostlivě dodržovat doplňková hygienická opatření doporučená lékařem.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Batrafen**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila 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)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné 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 g krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, oktyldodekanol, lehký tekutý parafin, stearylalkohol, cetylalkohol, myristylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná S, čištěná voda.

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

Popis přípravku: téměř bílý, jemný krém.  
Jedno balení (tuba) obsahuje 20 g krému.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo  
Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 8. 2024**