

ОДОБРЕН  
ДАТА R-2848/15-04-09

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Batrafen 80mg/1g Medicated nail lacquer**  
**Батрафен 80mg/1g Лечебен лак за нокти**  
**циклопирокс (ciclopirox)**

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Батрафен и за какво се използва
2. Преди да използвате Батрафен
3. Как да използвате Батрафен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Батрафен
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БАТРАФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Батрафен лечебен лак за нокти е специално разработен за лечение на гъбични инфекции на ноктите. Активното вещество циклопирокс (ciclopirox) прониква през нокътната пластина и достига до гъбичния патоген за най-малко от 48 часа след нанасянето. Циклопирокс притежава фунгицидно действие срещу всички патогени, които причиняват гъбични инфекции на ноктите.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БАТРАФЕН

#### Не използвайте Батрафен

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Батрафен.

Батрафен лак не трябва да се прилага на деца.

#### Обърнете специално внимание при употребата на Батрафен

Да не се допуска попадането на Батрафен лак в очите.

Допълнителните хигиенни мерки, препоръчани от лекаря, трябва да се спазват стриктно.

След прилагане на лекарството, да се измиват старателно ръцете от него.

През цялото време на приложение веднъж седмично лаковото покритие трябва да се отстранява с



тампони, напоени с алкохол.

При това трябва наново да се отстрани колкото е възможно повече от променения нокът с помощта на еднопосочни пили. Ако междуременно лаковото покритие се увреди, достатъчно е да се намажат с Батрафен лак само напуканите места.

### **Бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене Батрафен лак за нокти не се прилага поради липса на клинични данни.

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

### **Шофиране и работа с машини**

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БАТРАФЕН**

През първия месец Батрафен лак се нанася в тънък слой през ден, през втория месец най-малко 2 пъти седмично и от третия месец веднъж седмично.

**Начин на приложение**

Преди началото на лечението с Батрафен лак трябва с ножица или с еднопосочни пили да се отстрани колкото е възможно повече от разрушения нокът.

През първия месец Батрафен лак се нанася през ден в тънък слой върху засегнатия нокът. С това се постига насищане на нокътя с активното вещество.

През втория месец на лечение приложението може да се намали на най-малко 2 пъти седмично, а от третия месец – на веднъж седмично. Продължителността на приложение зависи от тежестта на засягане на нокътя, но не трябва да надхвърля 6 месеца.

За това време от 6 месеца причинителят на микотичната инфекция на ноктите ще бъде напълно унищожен. Лекарят ще реши дали е необходимо по-нататъшно лечение.

### **Как можете допълнително да подпомогнете лечението ?**

Избягвайте облекло или обувки, задържащи топлината и влагата.

При гъбичково заболяване на краката трябва по възможност да пазите обувките си от заразяване.

Това можете да постигнете с напръскване на антимиотична пудра в обувките. При най- малкото подозрение за подновяване на инфекцията трябва незабавно да потърсите Вашия лекар.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Батрафен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В отделни случаи, по време на лечение с Батрафен лак за нокти, е възможно зачервяване и лющене на кожата в съседство. В редки случаи може да настъпи алергичен контактен дерматит.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неподписани*



*в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БАТРАФЕН**

Да се съхранява на тъмно на стайна температура.

След отваряне на шишенцето лакът за нокти е годен 6 месеца при спазване условията на съхранение.

За да се предотврати изсушаване на разтвора е необходимо плътно затваряне на капачката след употреба.

За да се предотврати залепване на капачката към флакона, трябва да се избягва разливане на лака извън флакона.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Батрафен**

- Активното вещество е: циклопирокс (ciclopirox)
- Другите съставки са: поли(бутил хидроген малеат, метоксиетилен)(1:1), етилацетат, 2-пропанол.

### **Как изглежда Батрафен и какво съдържа опаковката:**

Вид на опаковката: шишенце с 3g лак

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Санofi-Авентис България ЕООД,  
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103  
България

### **Производител:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D 65926 Frankfurt am Main, Германия

**Дата на последна актуализация на текста:**  
ноември 2008

