

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Nagel Batrafen®**

**8 % wirkstoffhaltiger Nagellack**

***Wirkstoff: Ciclopirox***

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn nach 6 Monaten keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Nagel Batrafen und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nagel Batrafen beachten?**
  - 3. Wie ist Nagel Batrafen anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Nagel Batrafen aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Nagel Batrafen und wofür wird es angewendet?**

---

Nagel Batrafen enthält den Wirkstoff Ciclopirox. Das Arzneimittel wurde speziell für die Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzerkrankungen.

Nagel Batrafen wird angewendet bei:  
Pilzerkrankungen der Nägel.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nagel Batrafen beachten?**

---

### **Nagel Batrafen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen fehlender klinischer Daten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Keine.

### **Anwendung von Nagel Batrafen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit**

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Nagel Batrafen anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen sollte z. B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zweimal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit den beigefügten Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen zu überpinseln.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten ohne ärztlichen Rat nicht überschreiten. In dieser Zeit werden die Erreger der Nagelpilzinfektion im Allgemeinen abgetötet. Wenn Sie unsicher sind, ob die Behandlung fortgeführt werden muss, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nagel Batrafen abbrechen**

Nagelpilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Bei einer vorzeitigen Unterbrechung und Beendigung der Behandlung besteht die Gefahr, dass sich Ihre Nagelpilzerkrankung wieder verschlechtert. Wenn Sie unsicher sind, ob sich der Zustand Ihres Nagels verbessert, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Rötung und Schuppung bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nagel Batrafen aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Flasche mit 1,5g wirkstoffhaltigem Nagellack: Nicht über 30 °C lagern.

Der Inhalt der Flasche ist vor Licht zu schützen (z. B. Lackflasche im Umkarton belassen bzw. nach Gebrauch in diesen zurückstellen).

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Nagel Batrafen nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen!

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Flasche ist Nagel Batrafen bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung wie folgt haltbar:

Flasche mit 1,5g wirkstoffhaltigem Nagellack: 2 Monate.

Flasche mit 3g oder 6g wirkstoffhaltigem Nagellack: 6 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Nagel Batrafen enthält**

Der Wirkstoff ist Ciclopirox.

1 g Nagel Batrafen enthält 80 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1 : 1), Ethylacetat, Propan-2-ol.

### **Wie Nagel Batrafen aussieht und Inhalt der Packung**

Nagel Batrafen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung und ist erhältlich in Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel mit 1,5 g, 3 g und 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.**

## **Patienten-Merkblatt zur Behandlung pilzerkrankter Nägel mit Nagel Batrafen®**

Nagel Batrafen®

Sanofi-Aventis

Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Behandlung einer Nagelpilzerkrankung ist oft sehr langwierig und bedarf neben einer medikamentösen Therapie auch Ihrer aktiven und konsequenten Mitarbeit. Bitte beachten Sie deshalb die nachfolgenden Hinweise zur Behandlung Ihrer

Nagelpilzerkrankung mit Nagel Batrafen. In Wort und Bild erhalten Sie wichtige Informationen, wie Sie Ihr Medikament sachgemäß anwenden.

Bis zum gesunden Nachwachsen Ihres Nagels kann eine geraume Zeit verstreichen. Verlieren Sie deshalb nicht die Geduld, selbst wenn nach mehrwöchiger Therapie scheinbar kaum eine Besserung sichtbar wird. Bekanntlich wächst ein vollkommen gesunder Nagel im Monat auch nur um ca. 2 mm. Damit Ihr erkrankter Nagel vollständig abheilen kann, ist es notwendig, dass Sie Nagel Batrafen regelmäßig anwenden. Als kleine „Gedächtnisstütze“ finden Sie in der Packung Erinnerungspunkte, die Sie überall – am besten im Badezimmer – anbringen können.

Nachfolgende Informationen zeigen Ihnen, wie Sie Nagel Batrafen sachgemäß anwenden und wie Sie die Therapie zusätzlich unterstützen können.

Vor dem ersten Auftragen von Nagel Batrafen empfiehlt es sich, den krankhaft veränderten Nagel mit einer Schere oder Nagelzange möglichst kurz zu schneiden.

*((Abb.))*

Mit den beiliegenden Sandpapier-Nagelfeilen wird dann der Nagel so weit wie möglich (bis ins Gesunde) abgefeilt. Die befallene Nagelplatte wird dadurch insgesamt dünner. Es ist dabei wichtig, die Feile immer in Richtung Finger- bzw. Zehenende zu bewegen.



((Abb.))

Tragen Sie nun Nagel Batrafen in **dünnere Schicht** auf den erkrankten Nagel auf. Dazu reichen schon 1–2 Pinselstriche.

Beim Auftragen von Nagel Batrafen reicht es aus, den Pinsel nur einmal in das Lackfläschchen einzutauchen und den an den feinen Härchen des Pinsels anhaftenden Lack auf so viele pilzbefallene Nägel wie möglich auszustreichen. Auf den pilzkranken Nägeln bildet sich dann ein hauchdünner Lackfilm.

((Abb.))

Es ist nicht notwendig, für jeden Nagel den Pinsel noch einmal in das Fläschchen zu tauchen. Zur Abtötung der Pilze bedarf es keiner dicken, stark glänzenden, sondern lediglich einer gleichmäßigen Lackschicht.

Soweit nicht anders verordnet, tragen Sie Nagel Batrafen wie folgt auf:

1. Behandlungsmonat: jeden 2. Tag
2. Behandlungsmonat: mindestens 2 x wöchentlich
- ab 3. Behandlungsmonat: 1 x wöchentlich.

Einmal wöchentlich, z.B. samstags, wird die gesamte Lackschicht mit einem der beiliegenden Alkoholtupfer abgelöst und der Nagel gereinigt. Hierbei sollte erneut – so

viel wie möglich – von dem veränderten Nagelmaterial mithilfe der Sandpapier-Nagelfeilen entfernt werden.

((Abb.))

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen zu überpinseln.

((Abb.))

Zwei Tipps zum Schluss:

- Die modebewusste Dame braucht auch während der Behandlung mit Nagel Batrafen nicht auf das gewohnte Auftragen des kosmetischen Nagellackes ihrer Wahlfarbe zu verzichten. Nach dem Antrocknen von Nagel Batrafen können Sie den Nagel mit einem kosmetischen Lack überpinseln, ohne dass die Wirksamkeit von Nagel Batrafen dadurch beeinträchtigt wird.
- Manchmal bleiben beim Abstreifen des Pinsels am Flascheninnenrand kleine Mengen der Lackzubereitung am Gewinde haften.

In diesen Fällen wirkt die Filmschicht zwischen Gewinde und Verschlusskappe wie Klebstoff und erschwert so das Wiederöffnen des Fläschchens. Legen Sie in diesem Fall das Fläschchen für einige Minuten in warmes Wasser. Der angetrocknete Film löst sich, und das Fläschchen lässt sich wieder leicht öffnen.

## Erinnerungspunkte

Jeden Morgen im Badezimmer das gleiche Ritual. Wer kennt das nicht? Für Sie kommt jetzt eine weitere Handlung hinzu: die regelmäßige Anwendung von Nagel Batrafen!

Als kleine Gedächtnisstütze erhalten Sie von uns sechs Erinnerungspunkte. Sie sollten einen dieser selbstklebenden Punkte am Spiegel oder einem anderen zentralen Ort Ihres Badezimmers ankleben. Wir wissen selbstverständlich nicht, welcher Erinnerungspunkt Ihnen am besten gefällt. Daher schlagen wir Ihnen vor: Belohnen Sie sich nach vier Wochen konsequenter Anwendung mit einem neuen Erinnerungspunkt. Er zeigt Ihnen dann auch jeden Morgen an, dass Sie Ihrem Therapieziel wieder ein Stück näher gekommen sind.

Ihr Arzt und Sanofi-Aventis wünschen Ihnen gute Besserung.