

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nagel Batrafen®

8 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Ciclopirox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nagel Batrafen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nagel Batrafen, und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## **1. WAS IST NAGEL BATRAFEN, UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Nagel Batrafen wurde speziell für die Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel entwickelt. Der Wirkstoff Ciclopirox durchdringt die Nagelplatte und wirkt pilzabtötend auf alle wichtigen Erreger von Nagelpilzkrankungen.

### **Nagel Batrafen wird angewendet bei:**

Pilzkrankungen der Nägel.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAGEL BATRAFEN BEACHTEN?**

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von Nagel Batrafen sind,
- bei Kindern und in der Schwangerschaft und Stillzeit wegen fehlender klinischer Daten.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nagel Batrafen ist erforderlich**

Keine.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST NAGEL BATRAFEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Nagel Batrafen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Ihre Nagelpilzerkrankung sich 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nagel Batrafen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen Rötung und Schuppung beobachtet. Selten tritt allergische Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut) auf.

#### 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

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

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

## **6. 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.

### **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\*

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**

---

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

## **Patienten-Merkblatt zur Behandlung pilzkranker 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 2x wöchentlich
- ab 3. Behandlungsmonat: 1x 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.