

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Batrafen 1% crema Batrafen 1% polvere cutanea Batrafen 1% soluzione cutanea** ciclopirox

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due settimane di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Batrafen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Batrafen
3. Come usare Batrafen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Batrafen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Batrafen e a cosa serve**

Batrafen è un medicinale da utilizzare sulla pelle, che contiene ciclopirox.

Questo medicinale si usa contro le infezioni da funghi sensibili a livello della pelle (micosi cutanee).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo due settimane di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Batrafen**

##### **Non usi Batrafen**

- se è allergico al ciclopirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'alcol stearilico o all'alcol cetilico, presenti nella crema come eccipienti, impieghi altra preparazione di Batrafen (vedere "Batrafen crema contiene alcol stearilico e alcol cetilico").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Batrafen.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

La polvere non deve essere applicata su ferite aperte.

Nel corso del trattamento devono essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico.

La crema contiene paraffina che può causare perdite o rottura dei preservativi in lattice. Perciò eviti il contatto tra Batrafen e preservativi in lattice poiché la protezione fornita dai preservativi potrebbe risultare alterata.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (aumentata reattività) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In tale evenienza, interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire un'adeguata terapia.

##### **Bambini**

Nella primissima infanzia e nei bambini di età inferiore a 6 anni utilizzi il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

##### **Altri medicinali e Batrafen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Batrafen e altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e durante il periodo di allattamento materno, usi Batrafen solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Batrafen crema contiene alcol stearilico e alcol cetilico**

Possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

## **3. Come usare Batrafen**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico, quella più adatta al suo caso.

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi raccomandate sono:

**Crema** - applichi 2 volte al giorno sulle lesioni cutanee e lasci asciugare; ripeta il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane.

**Polvere cutanea** - asperga le zone interessate 1-2 volte al giorno e ripeta il trattamento fino a scomparsa delle lesioni cutanee; per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane; si raccomanda l'uso della polvere a scopo preventivo e per la disinfezione delle calze e delle scarpe.

**Soluzione cutanea** - applichi 2-3 volte al giorno, frizionando leggermente e ripeta il trattamento fino alla scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane.

### **Se usa più Batrafen di quanto deve**

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

Tuttavia non ci si attendono effetti sull'organismo dall'applicazione di Batrafen su aree vaste o se usato frequentemente.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Batrafen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si possono verificare prurito, bruciore o irritazione cutanea, che comunque sono transitori. Si può verificare anche dermatite da contatto allergica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Batrafen**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Crema e Polvere cutanea:** conservare a temperatura inferiore a 25°C.

**Soluzione cutanea:** proteggere dalla luce e dal calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Batrafen

#### Batrafen 1% crema

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 g di crema contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: alcol benzilico, 2-ottildodecanolo, paraffina liquida leggera, alcol stearilico, alcol cetilico, alcol miristilico, polisorbato 60, sorbitan monostearato, acido lattico ed acqua depurata. Sodio idrossido e acido lattico (come correttori di pH).

#### Batrafen 1% polvere cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 g di polvere cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra e amido di mais pregelatinizzato, fosfatato.

#### Batrafen 1% soluzione cutanea

- Il principio attivo è ciclopirox olamina. 1 ml soluzione cutanea contiene 10 mg di ciclopirox olamina.
- Gli altri componenti sono: macrogol 400, alcol isopropilico ed acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Batrafen e contenuto della confezione

Crema; tubo da 30 g.

Polvere cutanea; flacone da 30 g.

Soluzione cutanea; flacone da 20 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

### Produttore

#### Crema

Montefarmaco S.p.A.  
Via Galilei, 7 - Pero (MI)

#### Soluzione cutanea

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt am Main - Germania

#### Polvere cutanea

Haupt Pharma Wülfing GmbH  
Bethelner Landstrasse 18 D-31028 Gronau

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Batrafen 8% smalto medicato per unghie ciclopirox

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Batrafen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Batrafen
3. Come usare Batrafen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Batrafen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Batrafen e a cosa serve**

Batrafen è un medicinale da utilizzare sulle unghie, che contiene ciclopirox. Questo medicinale si usa contro le infezioni da funghi a livello delle unghie (onicomicosi).

Si rivolga al medico se la sua malattia non migliora o peggiora dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Batrafen**

##### **Non usi Batrafen**

- se è allergico al ciclopirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini e adolescenti (vedere "Bambini e adolescenti")

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Batrafen.

Se utilizza, per un periodo di tempo prolungato prodotti per uso locale possono verificarsi fenomeni di allergia o effetti indesiderati. In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire il trattamento adatto.

##### **Bambini e adolescenti**

Batrafen non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (vedere "Non usi Batrafen").

##### **Altri medicinali e Batrafen**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono previsti disturbi (interazioni) relativi all'associazione tra Batrafen e altri medicinali.

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento l'uso del medicinale è limitato ai casi di effettiva necessità dopo aver consultato il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Batrafen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Batrafen**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, applichi Batrafen una volta al giorno, in strato sottile, sull'unghia colpita dall'infezione da funghi.

In occasione della prima applicazione di Batrafen, elimini (ad esempio, con un paio di forbici) quanto più è possibile della parte colpita dall'infezione dell'unghia e rimuova quanto più possibile della zona ispessita dell'unghia con una limetta per unghie (acclusa alla confezione).

Una volta alla settimana (per esempio di sabato) rimuova tutta la pellicola di smalto con il fazzolettino solvente accluso alla confezione oppure con un normale solvente per smalto per unghie; con l'occasione rimuova, sempre con una limetta per unghie, quanto più possibile della zona ispessita dell'unghia.

Se fra un'applicazione e l'altra la pellicola di smalto si fosse rovinata, è sufficiente riapplicare ancora Batrafen sopra i punti danneggiati.

La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione ma comunque non deve superare il periodo di 6 mesi.

Dopo l'uso richiuda accuratamente il tappo a vite del flacone per evitare il disseccarsi della soluzione. Non far venire in contatto la soluzione con il collo del flacone per evitare che il tappo a vite vi si incolli.

#### **Se usa più Batrafen di quanto deve**

Non sono noti disturbi da sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Batrafen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente si può verificare, a seguito del contatto del medicinale con la pelle vicino all'unghia, un'allergia (dermatite da contatto allergica); molto raramente si possono verificare arrossamento e perdita dello strato superiore della pelle (desquamazione).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Batrafen**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Per proteggere il medicinale dalla luce, tenga il flacone nell'imballaggio esterno.

Una volta aperto, il medicinale è stabile per almeno 3 mesi se conservato al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Batrafen**

- Il principio attivo è ciclopirox. 1 g di soluzione contiene 80 mg di ciclopirox.
- Gli altri componenti sono: smalto (metossietene, polimero con acido 2-butendioico, estere monobutilico), etilacetato, alcol isopropilico.

### **Descrizione dell'aspetto di Batrafen e contenuto della confezione**

Smalto medicato per unghie; flacone da 3 g e da 6 g, con pennello applicatore.

Alla confezione sono accluse: 1 set di limette di cartone per unghie e 30 bustine sigillate contenenti ciascuna un fazzolettino solvente imbevuto di alcol isopropilico al 70%.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

### **Produttore**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – 65926 Frankfurt am Main – Germania

CIT S.r.l. - Burago Molgora (MI) - (solo per il confezionamento secondario)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**