

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 vaginální krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Batrafen vaginální krém používat
3. Jak se přípravek Batrafen vaginální krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Batrafen vaginální krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Batrafen vaginální krém a k čemu se používá**

**Charakteristika**

Cyklopiroxolamin, léčivá látka přípravku Batrafen vaginální krém, je účinný proti plísním napadajícím sliznici a kůži.

Přípravek se podává k léčbě vaginální infekce, zejména kandidové (vyvolané kvasinkami).

Přípravek je dobře snášen.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Batrafen vaginální krém používat**

**Nepoužívejte přípravek Batrafen vaginální krém**

- Jestliže jste alergick(á) na ciklopiroxolamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek nesmí být podán do oka.

**Upozornění a opatření**

- Může dojít rovněž k nákaze partnera („ping-pong efekt“). Aby se zabránilo reinfekci, léčbu musí konzultovat s lékařem oba partneři.
- U novorozenců a dětí do 6 let smí být přípravek Batrafen vaginální krém podán pouze v naléhavých případech.

**Další léčivé přípravky a přípravek Batrafen vaginální krém**

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 vaginální krém se během těhotenství a při kojení smí používat pouze v závažných případech.

**Přípravek Batrafen vaginální krém obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol,** které mohou způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu (viz bod 4).

Přípravek Batrafen vaginální krém obsahuje parafín, který vyvolává prosakování nebo porušení latexových kondomů. Proto musí být zabráněno dotyku přípravku Batrafen vaginální krém a kondomu, jinak dochází ke ztrátě ochranného působení kondomu.

### **3. Jak se přípravek Batrafen vaginální krém používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, zaveďte jednou denně 5 g přípravku Batrafen vaginální krém (= 1 plný aplikátor) se jednou denně zavádí hluboko do pochvy za pomoci přiloženého aplikátoru k jednorázovému použití (viz vyobrazení). Toho dosáhnete nejlépe dosaženo v poloze vleže s nohama lehce přitaženými k tělu.

Krém nejlépe aplikujte před spaním. Ke každé aplikaci naplňte a použijte nový aplikátor.

K zabránění návratu infekce se doporučuje aplikovat přípravek Batrafen vaginální krém podle pokynů lékaře i na kožní oblasti kolem pochvy (zvní genitálie až do anální oblasti). K tomu nepoužívejte aplikátor, ale trochu krému rozetřete vatovým tampónem.

Trvání léčby závisí na době nutné k vyléčení poševní mykózy. Pravidlem je podávat přípravek 6 po sobě následujících dní, ale lékař po vyšetření rozhodne, budete pokračovat v léčbě po dobu až 14 dní. Přípravek Batrafen vaginální krém se nesmí dostat do očí.

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

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.

#### **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 vaginální krém uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 vaginální krém obsahuje**

- Léčivou látkou je ciclopiroxum olaminum 10 mg v 1 g vaginálního krému.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, oktyldodekanol, lehký tekutý parafin, stearylalkohol, cetylalkohol, myristylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná S, čištěná voda.

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

Tuba obsahující 40 g vaginálního krému + 6 aplikátorů k jednorázovému použití.

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

Držitel registračního rozhodnutí

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

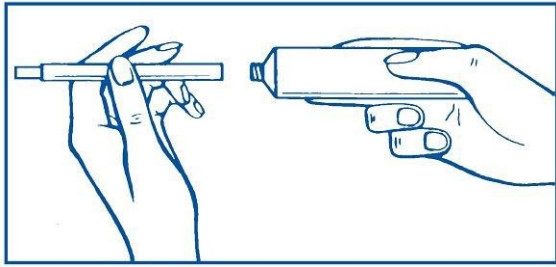
Výrobce

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo

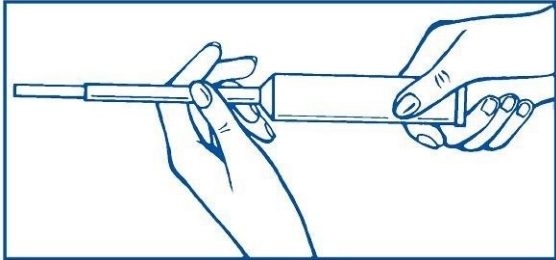
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17.4.2015**

### Návod k použití aplikátoru

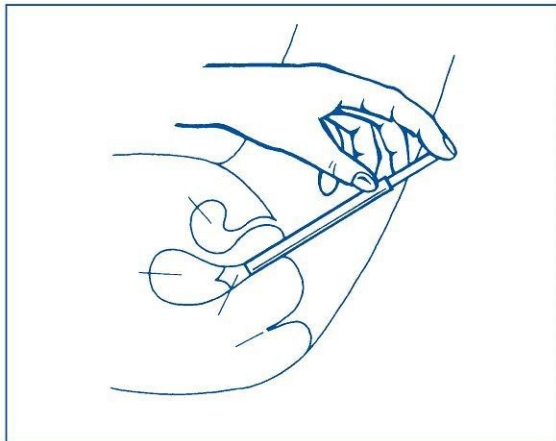
- a) Našroubujte aplikátor k jednorázovému použití na otevřenou tubu.



b) Jemně stlačte tubu, naplňte aplikátor, až se na pístu aplikátoru objeví šipka s nápisem stop.



c) Odstraňte tubu a zaveďte aplikátor hluboko do vagíny, nejlépe v poloze vleže s nohama lehce přitaženými k tělu. Vyprázdněte aplikátor stlačením pístu.



d) Vyměte aplikátor a znehodnoťte.