

Nagel Batrafen® (Ciclopirox) - 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.

Der Unterschied in der Haltbarkeit nach Anbruch des Nagellacks bei den Packungsgrößen 1,5 g und 3 g/6 g beruht auf Echtzeitdaten durchgeführter Stabilitätsstudien. Das „Anbruchdatum“ ist das Datum der Öffnung der Primärverpackung eines Mehrdosenbehältnisses.

Der Unterschied kommt dadurch zustande, dass die Packung mit 1,5 g Inhalt in Flaschen zu 3 g Inhalt Fassungsmenge abgefüllt sind, d. h. es handelt sich nur um den halben Flascheninhalt. Die Qualitätsdaten zeigen, dass aufgrund unterschiedlicher Füllmenge der Flaschen (1,5 g in 3 g-Flasche und 3 g in 3 g-Flasche) die Verdampfung des Lösungsmittels aus der halbvollen Nagellackflasche zu anderen Stabilitätsdaten nach Anbruch führt, welche entsprechend gekennzeichnet sind.

Auf den halben Flascheninhalt bei der 1,5 g-Packung wird auf der Faltschachtel entsprechend hingewiesen.

Nagel Batrafen[®]. Nagel Batrafen[®] A. Wirkstoff: 80 mg Ciclopirox pro 1 g. **Anwendungsgebiet:** Pilzerkrankungen der Nägel.

Hinweis: Wegen fehlender Erfahrung nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern anwenden.

Begrenzte Haltbarkeit nach Anbruch! **Apothekenpflichtig.**

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Oktober 2016 (SADE.CCIC.17.02.0390).