
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Batrafen® S 10 mg/g Shampoo

Ciclopirox

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Batrafen Shampoo, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Batrafen Shampoo beachten?
3. Wie ist Batrafen Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Batrafen Shampoo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Batrafen Shampoo, und wofür wird es angewendet?

Was ist Batrafen Shampoo?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Batrafen S 10 mg/g Shampoo (in dieser Gebrauchsinformation kurz „Batrafen Shampoo“ genannt). Batrafen Shampoo enthält einen Wirkstoff namens „Ciclopirox“, einen Stoff gegen Pilzerkrankungen (er tötet Schimmelpilze und Hefepilze ab).

Wofür wird Batrafen Shampoo angewendet?

Batrafen Shampoo wird angewendet zur Behandlung einer Kopfhauterkrankung, „seborrhoische Dermatitis“ genannt. Diese liegt vor, wenn sich Ihre Kopfhaut entzündet und Symptome wie Schuppen, Brennen und Juckreiz zeigt.

Wie wirkt Batrafen Shampoo?

Batrafen Shampoo wirkt abtötend auf Pilze und Hefen in den obersten Hautschichten. Pilze und Hefen sind eine Hauptursache für die Auslösung der seborrhoischen Dermatitis.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Batrafen Shampoo beachten?

Batrafen Shampoo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciclopirox, Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Batrafen Shampoo (aufgeführt in Abschnitt 6. „Weitere Informationen“) sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Batrafen Shampoo anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Batrafen Shampoo ist erforderlich

Sollten Sie Batrafen Shampoo aus Versehen in Ihre Augen bekommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser aus.

Sollten Sie versehentlich etwas Batrafen Shampoo verschlucken, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder Apotheker.

Bei Anwendung von Batrafen Shampoo mit anderen Arzneimitteln

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Batrafen Shampoo nicht anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Batrafen Shampoo

Dieses Arzneimittel enthält:

- Benzoesäure und Natriumbenzoat – diese können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten (z. B. in Mund oder Nase) auslösen.

3. Wie ist Batrafen Shampoo anzuwenden?

Wenden Sie Batrafen Shampoo immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

- Wenden Sie Batrafen Shampoo nur auf Ihrer Kopfhaut an.
- Feuchten Sie Ihr Haar und Ihre Kopfhaut an und tragen Sie Batrafen Shampoo auf.
- Schäumen und massieren Sie das Shampoo gründlich in Ihre Kopfhaut ein.
- Lassen Sie das Shampoo für ungefähr 3 Minuten einwirken.
- Spülen Sie es dann mit Wasser aus.

Wie viel ist anzuwenden?

Nehmen Sie die Verschlusskappe der Batrafen-Shampoo-Flasche, um Ihre Dosis abzumessen.

Die übliche Anwendungsmenge ist eine Verschlusskappe von Batrafen Shampoo (ungefähr 5 ml), bei längerem als schulterlangem Haar bis zu zwei Verschlusskappen (ungefähr 10 ml).

Wie oft ist es anzuwenden?

- Wenden Sie das Shampoo zunächst ein- bis zweimal wöchentlich an, abhängig davon, wie schwer Ihre Beschwerden sind. Wenden Sie es 4 Wochen lang an, um die Beschwerden zu beseitigen.
- Sie können dann die Anwendung ein- oder zweimal wöchentlich für 12 Wochen fortsetzen. Dies hilft, das Wiederauftreten der Beschwerden zu verhindern.

Benutzen Sie Batrafen Shampoo nicht länger als 16 Wochen in Folge.

Kinder

Die Anwendung von Batrafen Shampoo bei Kindern wurde nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Batrafen Shampoo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Batrafen Shampoo angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie irgendwelche Nebenwirkungen bekommen. Es liegen keine Informationen dazu vor, was bei einer Überdosierung von ciclopiroxhaltigen Präparaten passiert.

Wenn Sie die Anwendung von Batrafen Shampoo abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Batrafen Shampoo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig ab, da Sie sonst möglicherweise den Behandlungserfolg verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Batrafen Shampoo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten:

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Hautreaktionen auf der Kopfhaut, einschließlich Hautreizung oder Ekzem (Hautentzündung mit Jucken, Ausschlag und häufig mit nässenden Bläschen, die verkrusten) oder Beschwerden wie Brennen oder Jucken.
- Haarprobleme (wie z. B. leichter Haarausfall oder Verfärbungen, verfilztes, stumpfes oder leicht trockenes Haar).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Hautausschlag, wo das Shampoo mit der Haut in Kontakt kommt (allergische Kontaktdermatitis).

Falls es nach einer längeren Anwendung des Arzneimittels zu Reaktionen an der Haut oder Kopfhaut kommen sollte, z. B. zu Reizung oder Sensibilisierung (allergischen Reaktionen), brechen Sie die Behandlung mit Batrafen Shampoo ab und informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise schlägt er Ihnen eine andere zweckdienliche Therapie vor.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Batrafen Shampoo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Nach Anbruch der Flasche ist Batrafen Shampoo 8 Wochen haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Batrafen Shampoo enthält

Der Wirkstoff ist Ciclopirox. 1 g Batrafen Shampoo enthält 10 mg Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

(Dodecyl,tetradecyl)poly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz, 27 %ige Lösung¹⁾;
Dodecylpoly(oxyethylen)-(2-3)-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz, 33 %ige Lösung²⁾;
Macrogollaurylether 2 (Ph. Eur.);

Natriumchlorid;
gereinigtes Wasser.

¹⁾Bestehend aus: (Dodecyl,tetradecyl)poly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz;
Benzoessäure (E 210); gereinigtes Wasser.

²⁾Bestehend aus: Dodecylpoly(oxyethylen)-(2-3)-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz;
Natriumbenzoat (E 211); gereinigtes Wasser.

Wie Batrafen Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Fast farbloses bis gelbliches Shampoo.

Batrafen Shampoo ist erhältlich in Plastikflaschen mit Scharnierverschluss in

- Packungen mit 1 Flasche zu 30 ml,
- Packungen mit 1 Flasche zu 60 ml,
- Packungen mit 2 Flaschen zu 120 ml (2 x 60 ml).

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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*

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Batrafen S 10 mg/g Shampoo

Frankreich: Mycoster 10 mg/g shampoing

Italien: Batracomb 10 mg/g shampoo

Niederlande: Batrafen

Österreich: Batrafen Shampoo

Polen: Mycosten

Spanien: Batrafen S 10 mg/g Champú

Tschechische Republik: Mycosten 10 mg/g Shampoo

Ungarn: Batrafen S 10 mg/g sampon

Zypern: Batrafen S

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

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