**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**
**Batrafen Shampoo**

Wirkstoff: Ciclopirox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**
- 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 4 Wochen 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 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“, ein 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 Beschwerden 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 Parabene 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**
Wenn Sie Batrafen Shampoo aus Versehen in Ihre Augen bekommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser aus.

Wenn 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:
- Parahydroxybenzoate (Parabene) – diese können allergische Reaktionen hervorrufen, unmittelbar nach Behandlungsbeginn oder auch verzögert.
- Benzoesäure – diese kann 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 Ihres 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 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 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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Es liegen keine Informationen zu einer Überdosierung von Ciclopirox-haltigen Präparaten vor.

**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.
- Parahydroxybenzoate (Parabene), die in diesem Arzneimittel enthalten sind, können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die unmittelbar nach Anwendung oder später auftreten.
- 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. In diesem Fall wird er mit Ihnen mit einer anderen Behandlung beginnen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Nebenwirkungen auftreten, 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 der Packung 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 erstmaligem Öffnen der Flasche kann Batrafen Shampoo 8 Wochen lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

# 6. Weitere Informationen

## Was Batrafen Shampoo enthält:

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox. Ein Gramm Batrafen Shampoo enthält 10 mg Ciclopirox.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natrium Dodecyl- di(oxyethylen) Sulfat, 27 %-ige Lösung[1)],
Dinatrium Dodecyl- poly(oxyethylen)-3-2-Sulfosuccinat , 33 %-ige Lösung[2)],
Macrogol-lauryl-Ether
Natriumchlorid
gereinigtes Wasser

[1)] bestehend aus: Natrium Dodecyl- di(oxyethylen) Sulfat; gereinigtes Wasser; Benzoesäure (E 210).

[2)] bestehend aus: Dinatrium Dodecyl- poly(oxyethylen)-3-2-Sulfosuccinat ; Phenoxyethanol; Isobutyl-4-hydroxybenzoat; Butyl-(4-hydroxybenzoat); gereinigtes Wasser; Methyl-parahydroxybenzoat (E 218); Ethyl-parahydroxybenzoat (E 214); Propyl-parahydroxybenzoat (E 216).

## Wie Batrafen Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Das Shampoo ist fast farblos bis gelblich.

Batrafen Shampoo wird in verschließbaren Plastikflaschen geliefert.

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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*
sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
A-1220 Wien

*Hersteller*
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

## Zulassungsnummer

1-26546

**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
Slowakei: BATRAFEN S šampón
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 genehmigt im April 2012.**