

## 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. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Batrafen Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten 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.) sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Batrafen Shampoo anwenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Batrafen Shampoo anwenden.

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.

Es können Verfärbungen der Haare auftreten, besonders bei durch chemische Stoffe geschädigtem Haar (z. B. durch Haarfärbung) oder grauem oder weißem Haar.

### **Anwendung von Batrafen Shampoo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Ciclopirox auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen durchgeführt. Bei Ratten wurde eine reduzierte Fortpflanzungsfähigkeit nach oraler Gabe festgestellt.

### **Batrafen Shampoo enthält Benzoesäure und Natriumbenzoat.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,525 mg Natriumbenzoat und 1,08 mg Benzoesäure pro 1 g Shampoo, dies entspricht insgesamt 1,678 mg/ml (entsprechend 0,548 mg/ml Natriumbenzoat und 1,13 mg/ml Benzoesäure).

Benzoesäure/Benzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure/Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## **3. Wie ist Batrafen Shampoo anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

### **Anwendung bei Kindern**

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 auch dieses Arzneimittel 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Batrafen Shampoo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche ist Batrafen Shampoo 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und 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 Lösung<sup>1)</sup>;  
Dodecylpoly(oxyethylen)-(2-3)-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz, 33%ige Lösung<sup>2)</sup>;  
Macrogollaurylether 2 (Ph. Eur.);  
Natriumchlorid;  
gereinigtes Wasser.

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

<sup>2)</sup>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 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**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 52 52 010

### **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: Carediessa

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**