

NAVODILO ZA UPORABO

Batrafen® S 10 mg/g zdravilni šampon ciklopiroks

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Batrafen® S 10 mg/g zdravilni šampon (v nadaljevanju Batrafen) in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Batrafen
3. Kako uporabljati zdravilo Batrafen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Batrafen
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BATRAFEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina v zdravilu Batrafen je ciklopiroks, antimikotična učinkovina.

Zdravilo Batrafen se uporablja za zdravljenje simptomov seboroičnega dermatitisa lasišča (vnetne kožne spremembe, ki prizadene predvsem lasišče in povzroča simptome, kot so prhljaj, pekoč občutek in srbenje).

Zdravilo Batrafen se uporablja za zdravljenje glivičnih bolezni in uničuje kvasovke, ki se nahajajo v zgornjih plasteh kože. Te kvasovke veljajo za enega glavnih povzročiteljev seboroičnega dermatitisa.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO BATRAFEN

Ne uporabljajte zdravila Batrafen, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino ciklopiroks, ciklopiroksolamin ali katerikoli drugo sestavino zdravila.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Batrafen:

- Če po nesreči šampon pride v oči, jih sperite z veliko količino vode.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Doslej ni znanega medsebojnega delovanja ciklopiroksa z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Za ciklopiroks ni na voljo kliničnih podatkov o izpostavljenosti zdravila nosečnicam. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost. Iz previdnosti svetujemo, da se zdravila Batrafen v nosečnosti ne uporablja.

Če dojite vam svetujemo, da zdravila Batrafen ne uporabljate.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete uporabljati katerikoli zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Batrafen

Zdravilo vsebuje parabene in njihove estre zato lahko povzroči takojšnje ali odložene preobčutljivostne reakcije. Benzojska kislina lahko blago draži kožo, oči in sluznice.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO BATRAFEN

Pri jemanju zdravila Batrafen natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Batrafen je namenjeno za uporabo na lasišču.

Postopek in/ali pot uporabe:

- Zmočite lase in lasišče ter nanje nanesite Batrafen.
- Spenite ga in dobro vmasirajte v lasišče.
- Pustite šampon nanešen približno 3 minute, nato ga sperite z vodo.

Odmerjanje: Običajno se nanaša en poln pokrovček (približno 5 ml) do dva polna pokrovčka (približno 10 ml), če imate lase daljše od ramen.

Pogostnost uporabe: Zdravilo Batrafen je običajno treba v obdobju 4 tednov nanesti na lasišče enkrat ali dvakrat tedensko, odvisno od izrazitosti seboroičnega dermatitisa.

Trajanje zdravljenja: Za ohranitev rezultatov doseženih v času zdravljenja lahko zdravljenje enkrat do dvakrat tedensko podaljšate za nadaljnjih 12 tednov.

Batrafen smete nepretrgano uporabljati največ 16 tednov.

Izkušenj z zdravilom Batrafen pri otrocih ni.

Če ste uporabili več zdravila Batrafena, kot bi smeli:

Izkušenj s prevelikim odmerjanjem preparatov ciklopiroksa ni. Po prepogosti uporabi zdravila Batrafen praviloma ni pričakovati pomembnih vplivov na telo. V primeru nenamernega zaužitja se o tem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Batrafen:

Zdravljenja z zdravilom Batrafen ne prekinite in ne končajte predčasno, če vam tega ne naroči zdravnik, saj je sicer mogoče, da zdravljenje ne bo učinkovito.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Batrafen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni neželeni učinki:

Ti neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 zdravljenih bolnikov ($> 1/1000$; $< 1/100$).

- kožne reakcije na mestu uporabe (npr. draženje in ekcem, subjektivno neugodje, npr. pekoč občutek in srbenje),
- težave z lasmi (npr. blago izpadanje ali obarvanje las, lasje brez leska, šibki lasje, rahlo suhi lasje),
- parabeni lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (vključno s poznimi reakcijami).

Redki neželeni učinki:

Ti neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 zdravljenih bolnikov (> 1/10 000; < 1/1000).

- alergijski kontaktni dermatitis (alergijski izpuščaj po kontaktu z kožo).

V primeru draženja ali preobčutljivosti pri podaljšani uporabi zdravila, je potrebno terapijo prekiniti in uvesti drugo primerno zdravljenje. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Če katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BATRAFEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Batrafen ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Po odprtju plastenke lahko šampon uporabljate do 8 tednov.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Batrafen

Zdravilna učinkovina je ciklopiroks, 1 g šampona vsebuje 10 mg ciklopiroksa.

Pomožne snovi so:

27 % raztopina natrijevega dodecil-di(oksietilen) sulfata¹⁾

33 % raztopina dinatrijevega dodecil-poli(oksietilen)-3-2-sulfosukcinata²⁾

makrogol lavrileter

natrijev klorid

prečiščena voda

¹⁾ sestavine: natrijev dodecil-di(oksietilen) sulfat, prečiščena voda, benzojska kislina (E210).

²⁾ sestavine: dinatrijev dodecil-poli(oksietilen)-3-2-sulfosukcinat, fenoksietanol, izobutilparahidroksibenzoat, butilparahidroksibenzoat, prečiščena voda, metilparahidroksibenzoat (E218), etilparahidroksibenzoat (E214), propilparahidroksibenzoat (E216).

Izgled zdravila Batrafen in vsebina pakiranja

Šampon je skoraj brezbarvna do rumenkasta raztopina.

Zdravilo Batrafen je pakirano v plastični plastenki s poklopno zaporko v

škatli z 1 plastenko po 30 ml

škatli z 1 plastenko po 60 ml

škatli z 2 plastenkama po 120 ml (2x60 ml)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 119

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Navodilo je bilo odobreno: 11.10.2010