

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BATRAFEN 10 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopiroxi olaminum*).

Substancje pomocnicze, patrz 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wszystkie rodzaje grzybicy skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Preparat Batrafen w postaci kremu stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę. Preparat należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia.

Batrafen krem należy stosować do czasu ustąpienia zmian skórnych - zazwyczaj przez dwa tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Batrafen krem:

- w przypadku nadwrażliwości na cyklopiroks z olaminą lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- w okresie karmienia piersią,
- na otwarte rany.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie noworodków, niemowląt i małych dzieci (poniżej 6 lat) może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka.

Unikać kontaktu preparatu z oczami i skórą wokół oczu oraz kontaktu z błonami śluzowymi.

Pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

Preparat Batrafen krem ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Batrafen krem zawiera parafinę, która może powodować uszkodzenie (przeziurawienie) lateksowej prezerwatywy. Należy unikać zetknięcia lateksowej prezerwatywy i produktu Batrafen krem, ze względu na ryzyko uszkodzenia prezerwatywy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi produktami leczniczymi.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża

Preparatu Batrafen krem nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści dla matki i dziecka wynikające z zastosowania preparatu przewyższają możliwe ryzyko.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych preparatów, leczenie preparatem Batrafen krem w okresie ciąży może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania preparatu w stosunku do ryzyka.

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodów lub przebieg porodu.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozwój pourodzeniowy są niewystarczające.

Laktacja

Nie należy stosować preparatu Batrafen krem w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka matki, dlatego preparatu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania preparatu Batrafen krem mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości (podrażnienie, swędzenie, pieczenie).

Rzadko może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

4.9. Przedawkowanie

Nie ma informacji dotyczących przedawkowania cyklopiroksu z olaminą. Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub zbyt częstej aplikacji kremu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego
brak kodu ATC

Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim spectrum działania,

Wyniki badań nad mechanizmem działania leku wskazują, że działanie grzybobójcze cyklopiroksu z olaminą polega na hamowaniu wychwytu substancji niezbędnych do życia dla komórek grzyba oraz pobudzaniu dyfuzji innych niezbędnych składników komórki.

Cyklopiroks z olaminą gromadzi się w znacznym stopniu wewnątrz komórki grzyba, gdzie dochodzi do jej nieodwracalnego połączenia z niektórymi strukturami i organellami, takimi jak: ściana komórkowa, błona komórkowa, mitochondria, rybosomy i mikrosomy.

Nie stwierdzono metabolizmu cyklopiroksu z olaminą w komórce grzyba.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W celu określenia stopnia wchłaniania przez skórę, naniesiono na skórę pleców zdrowych ochotników 36-37 mg znakowanego ^{14}C cyklopiroksu z olaminą (odpowiednio 0,43–0,52 mg/kg mc.) w postaci 1% kremu, wcierając przez 4. min.

W ciągu następnych 6. godzin działania kremu (w tym 5 godzin pod opatrunkiem zamkniętym) stężenie cyklopiroksu z olaminą w surowicy wynosiło do 0,012 $\mu\text{g/ml}$. W ciągu kolejnych 4 dni nastąpiło wydalenie z moczem od 1,1% do 1,6% zastosowanej na skórę ilości preparatu.

Po podaniu doustnym około 98% dawki jest wydalone z moczem. Pozwala to stwierdzić, że przez skórę jest wchłaniane około 1,3% zastosowanej dawki.

Badanie metabolizmu na psach po podaniu doustnym 10 mg znakowanej ^{14}C cyklopiroksu z olaminą na 1 kg mc. wykazało, że u psów około 75% eliminowanego cyklopiroksu z olaminą jest wydalone w postaci glukuronidów z moczem, a 12% w postaci niezmienionej. Mniej więcej 6% cyklopiroksu z olaminą jest wydalone w postaci innych metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja na pojedyncze podanie roztworu cyklopiroksu z olaminą o stężeniu 1% w polietylenoglikolu 400 na ogoloną skórę u królika, nie powodowała występowania zaburzeń miejscowych lub ogólnych w ciągu 24 godzin.

W badaniach na zwierzętach, przeprowadzonych w celu określenia tolerancji na miejscowe podanie na skórę, stwierdzono że cyklopiroks z olaminą jest dobrze tolerowany. Podawanie do oka królika powodowało podrażnienie.

Tolerancję na wielokrotne podawanie na skórę określono w dwóch 20-dniowych badaniach; w jednym badaniu podawano 0,5 ml 1% roztworu cyklopiroksu z olaminą w polietylenoglikolu 400 na skórę ze zmianami skórnymi, a w drugim taką samą ilość cyklopiroksu z olaminą na skórę nieuszkodzoną. Roztwór powodował przemijające, nieznaczne zaczerwienienie skóry nieuszkodzonej oraz bardziej nasilone, utrzymujące się

zaczerwienienie skóry ze zmianami. (zaczerwienienie skóry nieuszkodzonej ustępowało w okresie dalszego prowadzenia badania).

Przeprowadzono 30-dniowe badanie na królikach i świnkach morskich, którym nakładano roztwór leku na skórę nieuszkodzoną i skórę ze zmianami. Powierzchnia skóry, na którą nakładano lek wynosiła u świnek morskich do 60 cm²pc., a u królików do 240 cm²pc. Codziennie nakładano odpowiednio u tych zwierząt do 0,5 g i 2 g kremu, zawierającego cyklopiroks z olaminą w stężeniu 1% lub podłoże bez substancji czynnej.

Ocena kliniczna, kliniczno-chemiczna oraz badanie histopatologiczne nie wykazały obecności zmian patologicznych, które można byłoby przypisać działaniu substancji czynnej.

Przeprowadzono badanie z oceną kliniczną, kliniczno-chemiczną i badaniem histopatologicznym, na królikach i psach, którym podawano roztwór cyklopiroksu z olaminą w polietylenoglikolu 400 o stężeniu 1%, 3% lub 10% na skórę nieuszkodzoną lub skórę ze zmianami. Okres obserwacji wynosił 90 dni u królików oraz 6 miesięcy u psów. Badanie nie wykazało obecności zaburzeń, które można byłoby przypisać działaniu substancji czynnej.

W długotrwałym podawaniu doustnie dawki 30 mg/kg masy ciała na dobę u szczurów stwierdzono cechy martwicy mięśnia sercowego, a u psów zmiany patologiczne w sercu i w wątrobie. Po podawaniu leku w dawce 10 mg/kg masy ciała na dobę, która jest wielokrotnie większa od dawki terapeutycznej, stwierdzono dobrą tolerancję u obu gatunków, bez wystąpienia działań niepożądanych.

Działanie mutagenne i karcynogenne

Wyniki testów dotyczące mutagenności przeprowadzone *in vitro* oraz *in vivo* wskazują, że podczas klinicznego stosowania piroksolaminy można wykluczyć działanie mutagenne.

Osiemnastomiesięczne badanie na myszach, którym podawano lek na skórę, nie wykazało działania karcynogennego.

Toksyczne działanie na reprodukcję

Badania przedkliniczne wykazały, że cyklopiroks z olaminą podawany w dużych dawkach (podawanie dopochwowe) nie powodowała zaburzeń u zarodków lub płodów. Nie stwierdzono szkodliwego wpływu na płodność lub rozwój pourodzeniowy.

U szczurów, którym podawano lek doustnie w dawce 5 mg/kg masy ciała na dobę stwierdzono zaburzenia płodności; nie stwierdzono takich objawów po podawaniu leku w dawce 1 mg/kg masy ciała na dobę. Wykazano, że cyklopiroks z olaminą nie ma działania embriotoksycznego lub teratogenne. Nie wykazano działania toksycznego w okresie okołoporodowym lub poporodowym, jednak nie przeprowadzono badań nad ewentualnymi odległymi następstwami dla potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzyłowy
oktylododekanol
parafina ciekła
alkohol stearyłowy
alkohol cetyłowy
alkohol myrystylowy

polisorbata 60
sorbitanu sterynian
kwas mlekowy 90%
woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 20 g lub 50 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65926 Frankfurt nad Menem
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1522

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19.04.1993 r.
19.05.1999 r.
04.08.2004 r.
25.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-07-09

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16