

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Batrafen 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzylalkohol, stearylalkohol, cetylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: téměř bílý, jemný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Všechny mykotické infekce kůže.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Batrafen se nanáší obvykle na postižená místa 2x denně a nechá se zaschnout.

V léčbě přípravkem Batrafen se pokračuje tak dlouho, dokud nedojde k odeznění kožního postižení (obvykle 2 týdny). Pro zabránění nového výskytu onemocnění se doporučuje pokračovat v léčbě ještě 1 až 2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Pro všechny lékové formy přípravku Batrafen platí, že nejsou určeny k aplikaci do oka.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Otevřené rány.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání přípravku Batrafen do genitální nebo anální oblasti může dojít vlivem pomocné látky tekutý parafin při používání latexových kondomů ke snížení jejich odolnosti proti roztržení, a tím i ke snížení bezpečnosti. Proto je nutné se kontaktu mezi latexovými kondomy a přípravkem Batrafen vyhnout.

Přípravek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, který může způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly popsány žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Jako každá medikamentózní terapie má být přípravek Batrafen podáván v těhotenství pouze v naléhavých indikacích. To platí rovněž pro podávání novorozencům a malým dětem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Podávání přípravku Batrafen může způsobit vyrážku a lehké pálení. Tyto projevy mohou být i známkami hypersenzitivity.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neudává se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AE14

Studie zabývající se mechanismem účinku ukazují, že fungicidní působení ciklopirox-olaminu je dáno snížením buněčného příjmu životně důležitých stavebních kamenů buňky a současně zvýšením vylučování jiných nezbytných buněčných součástí. Ciklopirox-olamin se silně hromadí uvnitř mykotických buněk, přičemž se ireverzibilně váže k určitým strukturám a organelám, jako je buněčná stěna, buněčná membrána, mitochondrie, ribozomy a mikrozomy.

Známky metabolisme cyklopiroxolaminu mykotickými organismy nebyly nalezeny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ke stanovení dermální resorpce bylo do kůže zad zdravých subjektů masírováno po dobu 4 minut 36 - 37 g ¹⁴C značeného cyklopiroxolaminu (odpovídá 0,43 – 0,52 mg/kg tělesné hmotnosti) ve formě 1% krém

u.

Během následujících 6 hodin (z toho 5 hodin s krycím obvazem) byly naměřeny sérové hladiny až 0,012 µg/ml. Z množství aplikované léčivé látky se během 4 dnů objevilo 1,1 - 1,6 % v moči.

Při perorálním podání bylo asi 98 % dávky vyloučeno ledvinami, v moči byl současně stanoven průměrný podíl 1,3 % z celkové resorpce.

Resorpce po intravaginální aplikaci (dospělé feny beagla) 1 mg ¹⁴C značeného ciklopirox-olaminu ve formě 1 % krému/kg tělesné hmotnosti byla prakticky úplná. K maximální plasmatické hladině (0,2 0,23 µg/ml) dochází během jedné hodiny.

Další sledování ukázala, že ciklopirox-olamin i v takto vysokých dávkách nevede u březích zvířecích samic ani u plodů k poškození. Také fertilita nebo postnatální vývoj nebyly ovlivněny.

Studie zabývající se metabolizací stanovily po perorálním podání 10 mg ¹⁴C značeného ciklopiroxolaminu/kg tělesné hmotnosti psům 75 % v moči eliminované radioaktivity ve formě glukuronizovaného cyklopiroxolaminu a asi 12 % v nezměněné formě. Dalších asi 6 % tvořily další 3 metabolity.

5.3 Předklinické údaje ve vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Jednorázové podání 1% roztoku ciklopirox-olaminu v PEG 400 nevyvolalo během 24 hodin na králíci kůži lokální ani systémovou patologickou reakci.

Subakutní toxicita

Ve 20denní studii byla zkoušena snášenlivost po opakované kožní aplikaci 0,5 ml 1% roztoku cyklopiroxolaminu v PEG 400 na poraněnou i zdravou kůži králíků.

Další bylo 30denní testování na zdravé i poraněné kůži králíků a morčat. U morčat bylo denně aplikováno 0,5 – 2,0 g 1% krému ciklopirox-olaminu nebo krémového základu, a to u morčat až na 60 cm², u králíků až na 240 cm² kožního povrchu.

Klinické, klinicko-chemické a histologické nálezy neprokázaly patologické nálezy vztahující se ke sledované léčivé látce.

Tyto studie neukázaly žádné negativní ovlivnění zvířat. Nedošlo ke změnám poševního epitelu ani k zánětlivým změnám poševní sliznice.

Chronická toxicita

Klinické, klinicko-chemické a histologické vyšetření orgánů psů a králíků, kterým bylo v 90denní studii (králíci) a v 6měsíční studii (psi) aplikováno na zdravou nebo poraněnou kůži 1,5 ml 1%, 3% nebo 10% roztoku ciklopirox-olaminu v PEG 400, neprokázalo žádné patologické nálezy dané léčivou látkou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol, oktyldodekanol, lehký tekutý parafin, stearylalkohol, cetylalkohol, myristylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná S, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba s plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 28. 2. 2023:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 1. 3. 2023:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/1231/94 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 12. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 1. 2023