

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Batrafen 10 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden ml roztoku obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok

Popis přípravku: čirý, téměř bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Všechny mykotické infekce kůže.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Batrafen se obvykle nanáší 2 x denně na postižená místa a lehce vtírá.

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

4.3 Kontraindikace

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

Aplikace do oka.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Přípravek smí být podán novorozencům a dětem do 6 let pouze v naléhavých případech.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro použití přípravku Batrafen během těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Podávání lékových forem přípravku Batrafen může způsobit vyrážku a lehké pálení, při použití Batrafenu ve formě roztoku také dané obsahem alkoholu. 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

Mechanismus účinku

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 metabolisace ciklopirox-olaminu 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 mg ¹⁴C značeného ciklopirox-olaminu (odpovídá 0,43 - 0,52 mg/kg tělesné hmotnosti) ve formě 1% krému. 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.

Protože se při perorálním podání asi 98 % dávky vyloučuje ledvinami, bylo možno stanovit podle moči eliminovaného podílu resorpci po lokální aplikaci, která je v průměru 1,3 %.

Další sledování ukázala, že ciklopirox-olamin i ve vysokých dávkách nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky. Také fertilita nebo postnatální vývoj nebyly ovlivněny.

Studie zabývající se metabolizací stanovily po perorálním podání 10 mg ¹⁴C značeného ciklopirox-olaminu/kg tělesné hmotnosti psům 75 % v moči eliminované radioaktivity ve formě

glukuronizovaného ciklopirox-olaminu a asi 12 % v nezměněné formě. Dalších asi 6 % tvořily další 3 metabolity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

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

Subakutní toxicita

Ve 20denní studii byla zkoušena snášenlivost po opakované kožní aplikaci 0,5 ml 1% roztoku ciklopirox-olaminu v PEG 400 na poraněnou i zdravou kůži králíků. S pokračováním studie dále nevyvolal možné počáteční zarudnutí nepoškozené kůže a silnější déle přetrvávající zarudnutí poraněné kůže.

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

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

Makrogol 400, isopropylalkohol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Plastiková lahvička s kapacím zařízením se šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 10 ml nebo 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 2. 4. 2023: Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 3. 4. 2023: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/465/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 6. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 27. 11. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 1. 2023