

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BATRAFEN, 10 mg/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopiroxi olaminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wszystkie rodzaje grzybic skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Produkt leczniczy Batrafen stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę. Produkt leczniczy należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć.

Sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Batrafen należy kontynuować do czasu ustąpienia zmian skórnych (zazwyczaj dwa tygodnie). Aby zapobiec nawrotom grzybicy zaleca się kontynuowanie leczenia przez kolejne 1 do 2 tygodni po ustąpieniu objawów klinicznych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Okres karmienia piersią.
- Otwarte rany.

Nie stosować do oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat powinno być ograniczone do przypadków, w których jest to bezwzględnie konieczne.

Chronić oczy i skórę wokół oczu oraz błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych zalecanych przez lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy cyklopirokssem z olaminą a innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Batrafen, płyn na skórę nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści dla matki i dziecka wynikające z zastosowania produktu leczniczego przewyższają możliwe ryzyko.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych, leczenie produktem leczniczym Batrafen w okresie ciąży może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka w tej grupie pacjentów.

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/płodu lub przebieg porodu.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozwój pourodzeniowy są niewystarczające.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Batrafen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Rzadko

alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, przemijające, miejscowe reakcje skórne (swędzenie lub lekkie pieczenie skóry), które mogą wskazywać na występowanie reakcji nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego
brak kodu ATC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania.

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

Cyklopiroks z olaminą gromadzi się w znacznym stopniu wewnątrz komórki grzyba, gdzie dochodzi do jego 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 ¹⁴C 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 µg/ml. W ciągu kolejnych 4 dni nastąpiło wydalenie z moczem od 1,1% do 1,6% zastosowanej na skórę ilości produktu leczniczego.

Po podaniu doustnym około 98% dawki jest wydalane 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 ¹⁴C cyklopiroksu z olaminą na 1 kg mc. wykazało, że u psów około 75% eliminowanego cyklopiroksu z olaminą jest wydalane w postaci glukuronidów z moczem, a 12% w postaci niezmienionej. Mniej więcej w 6% cyklopiroksu z olaminą jest wydalane 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 cyklopiroksu z olaminą można wykluczyć działanie mutagenne.

Osiemnomiesięczne 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 powodował 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 teratogennego. 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

Makrogol 400
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z dozownikiem, zamknięta zakrętką z LDPE, zawierająca 10 ml lub 20 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1539

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2016