

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BATRAFEN, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Lakier do paznokci leczniczy.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Grzybicze zakażenia paznokci.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy Batrafen w postaci lakieru leczniczego do paznokci jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na paznokcie.

Cienką warstwę produktu leczniczego należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokcie:

- w pierwszym miesiącu leczenia co drugi dzień,
- w drugim miesiącu leczenia co najmniej 2 razy w tygodniu,
- od 3. miesiąca leczenia stosować raz w tygodniu.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego dłużej niż przez 6 miesięcy.

##### Sposób podawania

Przed rozpoczęciem leczenia należy usunąć zmiany na paznokciach, np. za pomocą nożyczek.

W pierwszym miesiącu leczenia lek należy nakładać cienką warstwą na zmieniony chorobowo paznokcie co drugi dzień. Zapewnia się w ten sposób nasycenie paznokcia substancją czynną produktu leczniczego.

W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu usunąć warstwę lakieru zwykłym kosmetycznym zmywaczem do paznokci, wraz ze zmienioną chorobowo wierzchnią warstwą paznokcia.

Jeżeli warstwa lakieru zostanie uszkodzona między kolejnym użyciem produktu leczniczego Batrafen, wystarczy polakierować nim odsłonięte miejsca.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyklopiroks lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci, ze względu na brak doświadczenia klinicznego.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy cyklopiroksem i innymi produktami leczniczymi.

### 4.6 Ciąża lub laktacja

U kobiet w ciąży oraz podczas karmienia piersią produkt leczniczy Batrafen można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Batrafen w postaci lakieru do paznokci 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).

Działania niepożądane po cyklopiroksie występują rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) lub bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Rzadko** ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) może wystąpić alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w okolicy paznokcia.

**Bardzo rzadko** ( $< 1/10\ 000$ ) może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

#### 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](mailto: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. Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub po zbyt częstej aplikacji produktu leczniczego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego,  
kod ATC: D01A E14

Cyklopiroks jest lekiem o szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego. Działanie grzybobójcze cyklopiroksu polega na hamowaniu wychwytu substancji niezbędnych do życia dla komórek grzyba oraz pobudzaniu dyfuzji innych niezbędnych składników komórki.

Cyklopiroks 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.

Badania porównawcze wykazały podobną aktywność działania przeciwgrzybiczego cyklopiroksu i cyklopiroksu z olaminą.

Cyklopiroks przenika do płytki paznokcia, a działanie terapeutyczne cyklopiroksu występuje po 48 godzinach po zastosowaniu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

*Przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w zakażone grzybami zmienione obcięte ludzkie paznokcie palców u rąk*

Uwolnienie radioaktywnie znaczonej (<sup>14</sup>C) substancji czynnej z lakieru do paznokci i jej przenikanie w głąb grzybiczo zmienionych paznokci prowadzi w ciągu 24-48 godzin do uzyskania stężenia w tkankach głębszych warstw paznokcia od 2 do 10 razy większego od minimalnego stężenia hamującego wzrost grzybów wywołujących grzybicę paznokci.

*Badania in vivo dotyczące przenikania cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb zdrowych ludzkich paznokci palców u rąk*

Ponieważ działanie leku na obcięte paznokcie nie odzwierciedla sytuacji *in vivo* przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb płytki paznokciowej badano u zdrowych ochotników. Substancja czynna była wykrywana za pomocą biologicznego testu (zahamowanie wzrostu *Candida pseudotropicalis*). Stężenia cyklopiroksu w tkankach w różnych warstwach płytki paznokciowej były wystarczające do całkowitego zahamowania rozwoju testowanych grzybów. Różnice dotyczące gradientu dyfuzji, aż do uzyskania stabilności wynosiły 14 dni. Następnie substancja czynna jednolicie rozmieszczała się w całej płytce paznokciowej. Odnosi się to do dystalnych części płytki paznokciowej. Badanie to wykazuje, że część cyklopiroksu, która przenika do płytki paznokcia pozostaje czynna mikrobiologicznie.

Nie ma danych dotyczących wchłaniania cyklopiroksu przez płytkę paznokciową do krążenia obwodowego. Przypuszcza się, że wchłaniania się on do krążenia mniej niż w 1,3%.

Nie ma danych sugerujących, że dane toksykologiczne dotyczące cyklopiroksolaminy nie mogą być zastosowane dla cyklopiroksu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kopolimer eteru metylowinyloвого z maleinianem monobutyłowym (1 : 1)

Etylu octan  
Alkohol izopropylowy

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Okres ważności po otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Chronić od światła.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z bezbarwnego szkła zawierająca po 3 g lub 6 g produktu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Po każdym użyciu lakieru należy starannie zakręcić butelkę, aby zapobiec wyschnięciu lakieru.

Aby zapobiec zlepianiu się nakrętki z butelką należy unikać kontaktu lakieru z gwintem butelki.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: R/3662

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 lipca 2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**