

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

BATRAFEN, 10 mg/g, krem

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

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy oraz 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

krem

### **4. SZCZEGÓLNE 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 w postaci kremu stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę.

##### Sposób podawania

Produkt leczniczy 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**

- nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- okres karmienia piersią,
- 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 produktu leczniczego z oczami i skórą wokół oczu oraz kontaktu z błonami śluzowymi.

Pacjent powinien ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

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

Produkt leczniczy Batrafen, krem zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Batrafen, krem zawiera parafinę, która może powodować uszkodzenie (przedziurawienie) lateksowej prezerwatywy.

Należy unikać zetknięcia lateksowej prezerwatywy i produktu leczniczego Batrafen, krem, ze względu na ryzyko uszkodzenia prezerwatywy.

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

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

#### **4.6 Wpływ na ciążę i laktację**

##### Ciąża

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

Podobnie, jak w przypadku stosowania innych produktów leczniczych, leczenie produktem leczniczym Batrafen, krem w okresie ciąży może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania produktu leczniczego 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/płodu lub przebieg porodu.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozwój pourodzeniowy są niewystarczające.

##### Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego Batrafen, krem w okresie karmienia piersią.

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

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

Produkt leczniczy Batrafen, krem 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).

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

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

### 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

## **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 <sup>14</sup>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 µg/ml. W ciągu kolejnych 4 dni nastąpiło wydalanie z moczem od 1,1% do 1,6% zastosowanej na skórę ilości produktu.

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 <sup>14</sup>C 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 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 cm<sup>2</sup>pc., a u królików do 240 cm<sup>2</sup>pc. 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.

Osiemnomiesięczne badanie na myszach, którym podawano lek na skórę, nie wykazało działania karcynogenne.

#### *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 benzylowy  
oktylododekanol  
parafina ciekła  
alkohol cetylowy  
alkohol stearylowy  
alkohol myrystylowy  
polisorbata 60  
sorbitanu monostearynian  
kwas mlekowy 90%  
woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **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**

R/1522

## **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: 19 grudnia 2013 r.

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

