

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Batrafen
10 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje liečivo ciklopirox-olamín 10 mg (1 %).
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Všetky hubové ochorenia kože.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Batrafen dermálny krém sa nanáša na postihnuté miesta kože 2–krát za deň a jemne sa vtiera.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým neustúpia kožné príznaky (dĺžka liečby dermálnym krémom Batrafen trvá spravidla 2 týždne). Na zabránenie recidívy sa odporúča pokračovať v liečbe ďalšie 1-2 týždne.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Aplikácia do očí, alebo do ich blízkosti.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať určité lokálne podráždenia kože (napríklad kontaktnú dermatitídu).

Všetky hygienické opatrenia odporúčané lekárom alebo lekárnikom musia byť dôsledne dodržiavané.

Pediatrická populácia

U novorodencov, dojčiat a malých detí sa má liečba dermálnym krémom Batrafen začať iba po veľmi starostlivom zvážení očakávaného prínosu a možného rizika.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nezaznamenali sa žiadne interakcie s inými liekmi.

Upozornenie: Batrafen dermálny krém obsahuje pomocnú látku tekutý parafín, ktorý môže znížiť pružnosť latexového prezervatívu a tým oslabiť jeho bezpečnosť, ak sa prezervatív použije v tom istom čase ako bol liek aplikovaný do genitálnej alebo análnej oblasti.

4.6. Gravidita a laktácia

Gravidita

Tak ako aj pri iných liekoch liečba liekom Batrafen počas gravidity sa má začať iba po veľmi starostlivom zvážení očakávaného prínosu a možného rizika.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ciklopirox-olamínu. Experimentálne štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj a pôrod. Avšak o možných účinkoch na postnatálny vývoj nie sú dostatočné údaje.

Dojčenie

Keďže nie je známe, či sa ciklopirox-olamín vylučuje do materského mlieka, dojčenie sa počas liečby neodporúča.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8. Nežiaduce účinky

Pri používaní dermálneho krému Batrafen sa môžu zriedkavo vyskytnúť prechodné lokálne reakcie, napríklad svrbenie alebo slabé pálenie ako aj alergická kontaktná dermatitída.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9. Predávkovanie

Neuvádza sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, iné antimykotiká na lokálne použitie,
ATC kód: D01AE14

Mechanizmus účinku

Výsledky štúdií mechanizmu účinku uvádzajú, že fungicídny účinok ciklopirox-olamínu je založený na inhibícii príjmu pre bunku životne dôležitých zložiek a súčasnom podporovaní difúzie iných základných stavebných prvkov. Ciklopirox-olamín sa vo veľkej miere akumuluje vo vnútri fungálnej bunky, kde sa ireverzibilne viaže na určité štruktúry a organely bunky ako je bunková stena, bunková membrána, mitochondrie, ribozómy a mikrozómy.

O metabolizácii ciklopirox-olamínu fungálnou bunkou nie sú dôkazy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Na stanovenie dermálnej absorpcie sa dobrovoľníkom aplikovalo na zdravú kožu na chrbte priemerne 36-37mg ciklopirox-olamínu značeného ^{14}C (to zodpovedalo 0,43-0,52 mg/kg telesnej hmotnosti) vo forme 1 % dermálneho krému, ktorý bol vmasírovaný po dobu 4 minút.

Po intravaginálnej aplikácii 1 mg ^{14}C značeného 1 % ciklopirox-olamínu vo forme krému na 1 kg telesnej hmotnosti pohlavne dospelým samiciam biglov bola absorpcia prakticky úplná. Maximálne hladiny v krvi (0,2-0,23 $\mu\text{g/ml}$) boli namerané už v priebehu jednej hodiny.

Distribúcia

Počas následnej 6-hodinovej expozície (z toho 5 hodín pod okluzívnym obvazom) boli namerané sérové hladiny do 0,012 $\mu\text{g/ml}$. Z množstva liečiva aplikovaného na kožu sa v priebehu 4 dní vylúčilo močom 1,1-1,6 %.

Biotransformácia a eliminácia

Keďže približne 98 % dávky sa po perorálnom podaní vylúčilo obličkami; priemerné množstvo 1,3 % stanovené v moči zodpovedá miere absorpcie.

Štúdie metabolizmu po perorálnej dávke 10 mg ^{14}C značeného ciklopirox-olamínu na 1 kg telesnej hmotnosti preukázali, že u psov sa 75 % izotopom značenej dávky vylúči močom vo forme glukoronidovaného ciklopirox-olamínu, kým asi 12 % sa vylúčilo v nezmenenej forme. Asi 6 % množstva sa biotransformovalo na 3 metabolity.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna znášanlivosť

Jednorazová aplikácia 1 % roztoku ciklopirox-olamínu v PEG 400 na depilovanú kožu králika nespôsobila po 24 hodinách lokálne ani systémové patologické zmeny.

Subakútna znášanlivosť

V dvoch 20-dňových štúdiách sa preverovala znášanlivosť opakovanej kožnej aplikácie raz na zapálenú a raz na neporušenú kožu králikov; v obidvoch prípadoch sa použilo 0,5 ml 1 % roztoku ciklopirox-olamínu v PEG 400. Aplikácia roztoku na zdravú kožu mala za následok pravdepodobne prechodné, mierne sčervenanie (keďže v neskoršom období klinického skúšania nebolo viac viditeľné) a aplikácia na zapálenú kožu spôsobila závažnejšie, pretrvávajúce sčervenanie.

V 30-dňových štúdiách aplikácie na neporušenú a na zapálenú kožu králikov a morčiat sa aplikovalo denne do 0,5 g resp. 2 g 1 % dermálneho krému s obsahom ciklopirox-olamínu resp. krémového základu na plochu kože morčiat (do 60 cm^2) resp. králikov (do 240 cm^2).

Klinický, klinicko-chemický a histologický výskum neodhalil patologické nálezy, ktoré môžu súvisieť s liečivom.

Chronická znášanlivosť

Klinický, klinicko-chemický a patologický výskum orgánov po dvoch 90-dňových štúdiách uskutočnených na králikoch a 6-mesačnej štúdii na psoch, pri ktorej sa aplikovalo 1,5 ml 1 %, 3 % alebo 10 % roztoku ciklopirox-olamínu v PEG 400 na neporušenú alebo na zapálenú kožu, nepreukázalo žiadne patologické nálezy, ktoré môžu súvisieť s liečivom.

Chronické perorálne dávky 30 mg/kg/deň, ktoré sa podávali potkanom, viedli k nekróze myokardu a tie isté dávky podávané psom spôsobili patologické zmeny srdca a pečene. Na druhej strane obidva

druhy prežívali bez škodlivých účinkov dávku 10 mg/kg/deň zodpovedajúcu niekoľkým terapeutickým dávkam.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Záveru skúšok mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že karcinogénny potenciál ciklopirox-olamínu možno s určitosťou vylúčiť, pokiaľ sa používa v klinických podmienkach.

18 mesačná štúdia kožného používania u myši nepreukázala žiadny referenčný znak karcinogénneho potenciálu.

Reprodukčná toxicita

Štúdie preukázali, že dokonca ani pri vysokých dávkach (pozri 5.2. Farmakokinetické vlastnosti-intravaginálna aplikácia) ciklopirox-olamín nespôsobuje poškodenie samíc ani plodu. Fertilita ani postnatálny vývoj nie sú poškodené.

Príznak zhoršenia fertility sa pozoroval u potkanov po denných perorálnych dávkach 5 mg/kg, ale pri denných dávkach 1 mg/kg sa už nepozoroval. Ciklopirox-olamín nepreukázal žiadne embryotoxické alebo teratogénne účinky. Perinatálna ani postnatálna toxicita sa nepozorovala, avšak nemožno vylúčiť možné dlhodobé následky na potomstvo.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

benzylalkohol
oktyldodekanol
ľahký tekutý parafín
stearylalkohol
cetylalkohol
myristylalkohol
polysorbát 60
sorbitan-stearát
kyselina mliečna 90 %
čistená voda

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Vnútorň obal: hliníková tuba s PVC uzáverom so závitom.
Veľkosť balenia: 20 a 50 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0113/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. augusta 1993
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. novembra 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023