

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-7448/23.05.07

638/22.04.03

Мичур

1. Наименование на лекарствения продукт

Batrafen®
Nail Lacquer

Батрафен
лак за нокти

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество: Ciclopirox
1 г разтвор съдържа 80 mg ciclopirox

3. Лекарствена форма

Разтвор – лечебен лак за нокти

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Микотични заболявания на ноктите

4.2. Дозировка и начин на приложение

През първия месец Батрафен лак се нанася в тънък слой през ден, през втория месец най-малко 2 пъти седмично и от третия месец веднъж седмично.

Начин на приложение

Преди началото на лечението с Батрафен лак трябва с ножица или с еднопосочни пили да се отстрани колкото е възможно повече от разрушения нокът.

През първия месец Батрафен лак се нанася през ден в тънък слой върху засегнатия нокът. С това се постига насищане на нокътя с активното вещество.

През втория месец на лечение приложението може да се намали на най-малко 2 пъти седмично, а от третия месец – на веднъж седмично. Продължителността на приложение зависи от тежестта на засягане на нокътя, но не трябва да надхвърля 6 месеца.

За това време от 6 месеца причинителят на микотичната инфекция на ноктите ще бъде напълно унищожен. Лекарят ще реши дали е необходимо по-нататъшно лечение.

4.3. Противопоказания

Батрафен лак не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към активното вещество циклопирокс или някоя от другите съставки.

Поради липса на клиничен опит приложението на Батрафен лак при деца и по време на бременност и кърмене е противопоказано.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения при употреба

Няма

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други взаимодействия



Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липса на клиничен опит приложението на Батрафен лак при деца и по време на бременност и кърмене е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи при контакт с Батрафен лак е наблюдавано зачервяване и лющене на кожата около ноктя.

4.9. Предозиране

Спешни мерки, симптоми и антидоти няма.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група – антимикотик АТС код D01 AE 14

Ciclopirox, съдържащ се в Батрафен лак за нокти, е широкоспектърен антимикотик с висока проникваща способност.

Той проявява фунгициден ефект спрямо дерматофити, кандидози, плесени и други видове гъбички.

Антимикотичен спектър

Активен е спрямо дерматофити, кандиди, хламидии и други гъбички.

Включва също Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Резултатите от изследването на механизма на действие показват, че фунгицидното действие на циклопироксоламин се основава на възпрепятстването на приема на жизнено необходимите клетъчни градивни вещества и едновременно с това на индуциране на извличане на други есенциални клетъчни съставки.

Циклопироксоламин се концентрира силно във вътрешността на микотичната клетка, като при това се свързва необратимо с определени структури и органели като клетъчната стена, клетъчната мембрана, митохондриите, рибозомите и микрозомите.

Не са открити признаци за метаболизиране на циклопирокс в микотичната клетка.

Сравнителните проучвания са доказали еднакво антимикробно действие на циклопирокс и циклопироксоламин при съответен спектър на причинителите на дерматомикозата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проникване на циклопирокс от лака за нокти в микотично променените изрязани човешки нокти

Освобождаването на белязано активно вещество (^{14}C) от лака за нокти проникването му в изрязани, микотично променени нокти води след 24 часа до тъканни концентрации в дълбоките слоеве на ноктите, които отговарят на



до 10 пъти минималната инхибираща концентрация за съответния причинител на онихомикозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания in vivo на проникването на циклопирокс от лака за нокти в здрави човешки нокти

Тъй като условията при изрязаните нокти само в известна степен отразяват положението in vivo, проучено е проникването на циклопирокс от лака в нокътната плочка на здрави нокти. Доказването на активното вещество се е извършвало с биологичен тест (подтискане на растежа на *Candida pseudotropicalis*). При това в различните слоеве на нокътната плочка са били открити тъканни концентрации на циклопирокс, достатъчни за пълно подтискане на растежа на изследваните щамове. Нарастването на дифузионния градиент до постигане на равновесие завършва за 14 дни. След това се установява относително хомогенно разпределение на активното вещество в цялата нокътна плочка. Това се отнася поне за дисталните части. Тези проучвания са установили, че частта на циклопирокс, навлязла в нокътната плочка, остава микробиологично активна.

Няма данни за резорбцията през нокътната плочка и системната наличност на циклопирокс. Тези стойности обаче трябва да са определено под 1.3% (дермална резорбция).

Няма доказателства, че токсикологичните данни, получени за циклопирокс оламин, не могат да се екстраполират за циклопирокс.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Poly(butyl hydrogen maleate, methoxyethylene) (1:1), ethyl acetate, 2-propanol

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

При правилно съхранение срокът на годност на Батрафен лак е 3 години.

След изтичане на срока на годност лекарството не трябва да се прилага.

След отваряне на шишето срокът на годност на Батрафен лак при съхранение съгласно указанията е 6 месеца.

6.4. Условия на съхранение

До изразходването му Батрафен лак трябва да се съхранява на стайна температура, защитен от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Шише с 3 г разтвор

6.6. Препоръки при употреба

През цялото време на приложение веднъж седмично лаковото покритие трябва да се отстранява с тампони, напоени с алкохол. При това трябва наново



да се отстрани колкото е възможно повече от променения нокът с помощта на еднопосочните пили. Ако междуременно лаковото покритие се увреди, достатъчно е да се намажат с Батрафен лак само напуканите места.

7. **Притежател на разрешението за употреба и производител**
Aventis Pharma Deutschland GmbH
D 65926 Frankfurt am Main
8. **Номер в регистъра на продукти**
960 0173
9. **Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението/**
12 08 1996
10. **Дата на актуализация на текста**
м. януари 2000 г.

