

## 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  $^{14}\text{C}$  (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  $^{14}\text{C}$  značeného 1 % ciklopirox-olamínu vo forme krému na 1 kg telesnej hmotnosti pohlavne dospelým samiciam bíglov bola absorpcia prakticky úplná. Maximálne hladiny v krvi (0,2-0,23 µg/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 µg/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  $^{14}\text{C}$  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<sup>2</sup>) resp. králikov (do 240 cm<sup>2</sup>).

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*

Závery 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**

Vnútorňý obal: hliníková tuba s PE 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**

11/2024