

| | |
|--|---------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-7447/23.03.03 | |
| 638/22.07.03 | <i>Стефан</i> |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BATRAFEN cream

БАТРАФЕН крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Batrafen cream 1g. съдържа 10 mg. Ciclopirox olamine

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за локално приложение върху кожата

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Всички видове гъбични инфекции на кожата

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лекарството Batrafen cream се нанася на изолирани участъци на кожата, на тънък слой чрез втриване до пълното му поемане.

Дневни дози

Дозата се определя по лекарско предписание, като същата варира съобразно третираната площ от кожата. По принцип се нанася на порции с дължина 1.5 - 2 см. крем за едно третиране.

Начин на приложение

Batrafen cream трябва да се прилага върху инфектираната кожа средно два пъти дневно и да се оставя да изсъхне.

Лечението трябва да продължи до отзвучаване на симптомите (в повечето случаи 2 седмици). за предотвратяване на повторна инфекция, то трябва да продължи допълнително 1-2 седмици.

4.3. Противопоказания

Batrafen cream е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество ciclopirox olamin или към което и да е от помощните вещества.

Батрафен крем не трябва да се прилага на деца, поради липса на клинични данни.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Batrafen cream не трябва да се прилага в очите.

В случаите на прилагане върху големи площи и за продължителен срок от време, трябва да се вземе предвид повишаването на концентрацията на лекарството на третираните участъци кожа, поради непрекъснато повтарящия се процес на абсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за такива.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене



По време на бременност и кърмене, Vatrafen cream не трябва да се прилага, поради липса на клинични данни. .

4.7. Влияние върху способността за шофиране и управляване на машини

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и управление на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи, по време на лечение с Vatrafen cream, е възможно да се усети сърбеж или парене с кожно дразнене.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за такова.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група . АТС код –D01AE14

Ciclopirox olamine, съдържащ се в Vatrafen cream, 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 циклопироксоламин 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

Ciclopirox olamine е включен в добре понасяща се маслено-водна основа (маслено-водна емулсия), което позволява бързото отделяне на активната съставка и последващата ѝ абсорбция в кожата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за значими резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Benzyl alcohol, octyldodecanol, light liquid paraffin, stearyl alcohol, cetyl alcohol, myristyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan stearate, lactic acid 90%, purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни такива

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Специални условия на съхранение

Vatrafen cream трябва да се съхранява оригиналната си опаковка, на тъмно и при температура под 25 °C.

6.5. Вид и състав на опаковката

Първична опаковка:

Ламинатна туба, външно клиширана, вътрешно лакирана, съдържаща 20 g.

Vatrafen cream 1%.

Вторична опаковка:

Клиширана картонена кутия, листовка.

6.6. Препоръки при употреба, работа и изхвърляне (ако е приложимо)

Празните опаковки или такива с изтекъл срок на годност да се изхвърлят затворени.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Aventis Pharma Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.

V Plaza Buyukdere Cad.5

34394 Mediciyekoy – Istanbul -Turkey

8. НОМЕР /А/ В ОБЩЕСТВЕНИЯ РЕГИСТЪР НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТИ

163/94-15.04. 1993 год.

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

25 04 93

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2000 год

