

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7446/23.05.03	
638/22.07.03	<i>Министър</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Наименование на лекарствения продукт

**Batrafen®
Solution**

**Батрафен
разтвор**

2. Качествен количествен състав

Batrafen solution 1 ml. съдържа 10 mg. Ciclopirox olamine

3. Лекарствена форма

Разтвор за външна употреба

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Всички видове гъбични инфекции на кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дневни дози

Batrafen solution се прилага върху инфектираната област два пъти дневно.

Начин на приложение

Разтворът внимателно се втрива. Лечението трябва да продължи до отзвучаване на симптомите (обикновено 2 седмици). За предотвратяване на повторна инфекция, препоръчително е този продукт да се прилага в продължение на една или две седмици след изчезване на всички клинични симптоми.

4.3. Противопоказания

Лекарството не трябва да се прилага при пациенти за които е известно, че имат свръхчувствителност към към активното вещество ciclopirox olamin или към което и да е от помощните вещества.

Батрафен разтвор не трябва да се прилага на деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се допуска попадането на Batrafen solution в очите.

Допълнителните хигиенни мерки, препоръчани от лекаря, трябва да се спазват стриктно.

След приложение на лекарството, да се измиват старателно ръцете от него.

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 Batrafen solution не 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 Batrafen solutio, е възможно да се усети сърбеж или парене с кожно дразнене. В случаите на прилагане върху големи площи и за продължителен срок от време, трябва да се вземе предвид повишаването на концентрацията на лекарството на третирани участъци кожа, поради непрекъснато повтарящия се процес на абсорбция.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за такова.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група АТС код D01AE14.

Ciclopirox olamine, съдържащ се в Batrafen solutio, е широкоспектърен антимикотик с висока проникваща способност.

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

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

Антимикотичен спектър,

Batrafen solution, е широкоспектърен противогъбичен продукт, ефективен във всички кожни слоеве срещу дерматофити, кандиди, хламидии и други гъбички.

Включва също Грам- положителни и Грам- отрицателни микроорганизми

5.2. Фармакокинетични свойства

Ciclopirox olamine е включен в добре понасящ се водно-алкохолен разтвор, което позволява бързото отделяне на активната съставка и последващата ѝ абсорбция в кожата.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма съобщения със значими резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Isopropyl alcohol, macrogol 400, purified water.

6.2. Несъвместимости

Няма съобщения за такива.

6.3. Срок на годност

Три години.

6.4. Специални условия на съхранение

Лекарството да се съхранява в оригиналната си опаковка, на тъмно и температура под 25 °С.

Съгленият флакон да не се оставя близо до открит огън.

Лекарството да се съхранява на недостъпно за деца място.

6.5. Вид и състав на опаковката

Първична опаковка:

Флакон, съдържащ 20 ml. разтвор, затворен с пластмасова капачка на винт.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, листовка.

6.6. Указания за употреба, работа и изхвърляне

След всяко приложение на лекарството, флаконът съдържащ разтвора, да се затваря плътно.

Да се изхвърлят празните опаковки на места, недостъпни за деца и животни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AVENTIS Pharma Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.

V Plaza Buyukdere Cad. 5

34394 Mecidiyekoy- Istanbul

8. НОМЕР /А/ В РЕГИСТЪРА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА /

13 10 1990

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2000 год.

