

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7445/23.05.07

638/22.04.03

Медур

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Batrafen® Vaginal Cream

Батрафен вагинален крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Batrafen Vaginal Cream 1 g. съдържа
10 mg ciclopirox olamine в маслено-водна емулсия.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем за вагинално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гъбични инфекции на влагалището (инфекции от Candida).

4.2 Дозировка и начин на приложение

5 g вагинален крем Батрафен (= 1 пълен апликатор) трябва да се въведе дълбоко във влагалището веднъж дневно с помощта на приложения апликатор за еднократна употреба.

Продължителността на лечение зависи от времето, нужно за изчезване на гъбичната инфекция от влагалището.

По принцип, инфекцията се унищожава след шест последователни дни на лечение. Лечението може да продължи до 14 дни при наличие на неблагоприятна клинична находка.

Начин на приложение

Пациентката трябва да лежи по гръб с крака, леко свити към тялото. Най-добре е кремът да се прилага вечер преди сън. За всяка манипулация трябва да се напълва и използва нов еднократен апликатор.

За предотвратяване на повторна инфекция, областите от кожата заобикалящи влагалището (външните полови органи до областта на ануса) също трябва да се обработва с вагинален крем Батрафен според указанията на лекаря. За тази цел не се използва апликатор, а направо от тубата върху памучен тампон за намазване се изстиска малко крем.

4.3. Противопоказания

Вагиналният крем Batrafen не трябва да се прилага при пациенти за които е известно, че имат свръхчувствителност към ciclopirox olamine или към която и да е от съставките.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Възможно е да се получи обратна инфекция от партньора (“пинг-понг ефект”).
За предотвратяване на повторна инфекция, партньорът на пациентката трябва също да се консултира с лекаря.

Трябва да се избягва контактът на вагинален крем Батрафен с очите.

При попадане на крем в очите, те трябва незабавно да се промият обилно с течаща вода.

Batrafen Vaginal Cream следва да се държи добре затворен в оригиналната си опаковка.

Кремът съдържа парафин, който може да предизвика скъсване и изтичане на презервативи от латекс. Затова трябва да се избягва контакт между вагиналният крем Batrafen и латексови презервативи, тъй като е възможно да се наруши защитата, осигурявана от презервативите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма съобщения за такива.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Batrafen Vaginal Cream не трябва да се прилага, поради липса на клинични данни.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се проявят преходни местни реакции, напр. сърбеж или чувство на парене.

4.1. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на лекарствения продукт.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група - антимикотик. АТС код G01A X 12.

Ciclopirox olamine 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 органи 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 антимикуробно 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 активното вещество 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

Batrafen Vaginal Cream трябва да се съхранява оригиналната си опаковка, на тъмно и при температура под 25 °C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Вид и състав на опаковката

Първична опаковка:

Ламинатна туба, външно клиширана, вътрешно лакирана, съдържаща 30 g.

Batrafen Vaginal Cream 10 mg /g.

Вторична опаковка:

Клиширана картонена кутия, шест броя апликатори за еднократна употреба, листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Прилагане на вагинален крем Batrafen с помощта на еднократния апликатор:

1. Завинтете еднократния апликатор върху отворената туба.
2. Чрез внимателно изстискване на тубата, напълнете еднократния апликатор докато върхът на стрелката с надпис STOP се появи върху буталото на апликатора.
3. Отстранете тубата и въведете апликатора дълбоко във влагалището. Това се постига най-добре в легнало положение по гръб с крака леко свити към тялото. Изправете апликатора чрез натискане на буталото.



4. Извадете апликатора и го изхвърлете.

Празните опаковки или такива с изтекъл срок на годност да се изхвърлят затворени, на недостъпно за деца и животни места.

7. **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Aventis Pharma San. Ve Tic.Ltd. Sti.
V Plaza Buyukdere Cad. 5
34394 Mediciyekoy- Istanbul - Turkey

8. **Регистрационен № в регистъра**

163 / 94 - 15.04.1993

9. **Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

25 04 1993

10. **Дата на (частична) актуализация на текста**

октомври 2000

