ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Батрафен®

Регистрационный номер:

Торговое название: Батрафен®

Международное непатентованное название: циклопирокс.

Лекарственная форма: лак для ногтей.

Состав

Состав на 1 г препарата:

Активное вещество: циклопирокс. - 80 мг

Вспомогательные вещества: бутилгидромалеата и метокиэтилена сополимер (50% раствор в изопропаноле), этилацетат, изопропанол.

Описание: прозрачный лак.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE14.

Фармакологическое действие

Противогрибковый препарат широкого спектра действия. Активен в отношении: Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton quinckeanum, Trichophyton equinum, Trichophyton concentricum, Trichophyton epilans, Trichophyton ferrugineum, Trichophyton gallnae, Trichophyton Schoenleinii, Trichophyton soudanense, Trichophyton terrestre, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Microsporum gypseum, Microsporum audouinii, Microsporum langeroni, Microsporum nanum, Epidermophyton floccosum, Candida (Candida albicans, Candida tropicals, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida pseudotropicalis, Candida lipolytica, Candida quiliermondii, Candida brumpti, Candida utilis, Candida viswanathii), Cryptococcus neiformans, Histoplasma capsulatum, Sporotrichum schenkii, Torulopsis glabrata, Blastomyces dermatitidis, Paracoccidioides brasiliensis, Saccharomyces cerevisiae, Torula Bergeri, Aspergillus fumigatus, Aspergillus flavus, Aspergillus niqer, Penicillium chrysogenum, Penicillium notatum, Absidia corymbifera, Mucor miehei, Paecilomyces varioti, Fusarium solani, Madurella grisca, Madurella mycetomi, Allescheria boydii, Cladosporium carrionii, Cladosporium trichoides, Philophora jeanselmei, Philophora pedrosoi, Philophora gougeroti, Hormodendrum dermatitidis, Pyrenochaeta romeroi, Leptosphaeria senegalensis. Противогрибковый эффект циклопирокса основан на ингибировании поступления в клетку и индуцировании выведения из клетки необходимых для ее жизнедеятельности

компонентов. Обладает антибактериальным действием в отношении грамположительных и большинства грамотрицательных возбудителей. Подавляет развитие микоплазм и трихомонад.

Фармакокинетика

Значения фунгицидных концентраций при однодневном применении превышают максимальную плазменную концентрацию в 20-30 раз (максимальная плазменная концентрация для дерматофитов, грибов рода кандида, плесневых и дрожжеподобных грибов – 0.98 – 3.9 мкг/мл, максимальная плазменная концентрация для микоплазмы и Trichomonas vaginalis – 7.8-31.3 мкг/мл).

Показания к применению

Грибковые заболевания ногтей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Ввиду отсутствия клинического опыта применение препарата Батрафен®, лак для ногтей, у детей до 10 лет, а также у женщин в период беременности и кормления грудью, не показано.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед первым нанесением препарата Батрафен®, лак для ногтей, следует удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя и надпилить пилочкой оставшуюся ногтевую пластинку для создания неровной поверхности. Лак наносится тонким слоем на пораженный ноготь 1 раз через сутки в течение первого месяца, в течение второго – 2 раза в неделю, в течение третьего – 1 раз в неделю. Один раз в неделю (например, в воскресенье) лак удаляют с помощью обычного растворителя или после теплой ванночки соскабливают, при этом ножницами снова следует удалить подрастающую пораженную часть ногтевой пластины. Если лаковое покрытие повреждается в период между нанесениями лака, то следует наносить лак вновь только на те участки ногтя, где повреждено лаковое покрытие.

Продолжительность лечения зависит от тяжести поражения грибком ногтевых пластинок, но период лечения не должен превышать 6 месяцев.

Побочное действие

Местные реакции (редко): зуд, жжение или раздражение кожи, гиперемия и шелушение кожи около пораженного ногтя; аллергические реакции.

Особые указания

Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипала, избегать попадания лака на резьбу. После открытия флакона препарат можно использовать в течение 6 месяцев при соблюдении условий хранения.

Во время лечения не рекомендуется использовать косметический лак для ногтей. При длительном наружном применении препарата возможны явления сенсибилизации.

Формы выпуска

Лак для ногтей 8%.

По 3 г или 6 г препарата в стеклянный (тип III), бесцветный прозрачный флакон, снабженный завинчивающейся крышечкой с кисточкой для нанесения лака. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,

Д-65926, Франкфурт на Майне, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

В случае упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу:

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-он,

д. Сватково, п/о Сватково.

Тел/факс: (495) 956-29-30.

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭЛЕКТРОННЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0