

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Batrafen® Lösung
1 %
Batrafen® Creme
1 %
Batrafen® Puder
1 %
Batrafen® Vaginalcreme
1 %
Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Batrafen Lösung
1 ml Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Batrafen Creme
1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin. Enthält Cetyl- und Stearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4)

Batrafen Puder
1 g Puder enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Batrafen Vaginalcreme
1 g Vaginalcreme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin. Enthält Cetyl- und Stearylalkohol (siehe Abschnitt 4.4)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Batrafen Lösung
Klare und nahezu farblose Lösung

Batrafen Creme
Nahezu weiße Creme

Batrafen Puder
Nahezu weißes bis gelbliches Puder

Batrafen Vaginalcreme
Nahezu weiße Vaginalcreme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Batrafen Lösung/Creme
Alle Pilzkrankungen der Haut.

Batrafen Puder
Pilzkrankungen der Haut. Zur Unterstützung einer Behandlung mit Creme oder Lösung. Zur Vorbeugung und Nachbehandlung.

Batrafen Vaginalcreme
Pilzinfektionen der Scheide (Candida-Infektionen).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Batrafen Lösung bzw. Batrafen Creme im Mittel 2 x täglich auftragen.

Batrafen Puder 1–2 x täglich aufstreuen.

Batrafen Vaginalcreme 1 x täglich (5 g = 1 Applikatorfüllung) tief in die Scheide einführen.

Art und Dauer der Anwendung

Batrafen Lösung bzw. Batrafen Creme auf die erkrankten Stellen auftragen und leicht einreiben bzw. antrocknen lassen.

Batrafen Puder auf die erkrankten Stellen streuen.

Die Behandlung mit Batrafen Lösung, Creme oder Puder soll bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (bei Behandlung mit Batrafen Lösung oder Creme im Allgemeinen 2 Wochen) fortgesetzt werden. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

Batrafen Vaginalcreme

Batrafen Vaginalcreme wird am besten vor dem Schlafengehen in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen mit Hilfe des beiliegenden Einmal-Applikators tief in die Scheide eingeführt (siehe Gebrauchsinformation). Zur Vermeidung einer Reinfektion ist es notwendig, zusätzlich die äußeren Geschlechtsteile bis zum Abheilen mit Batrafen Vaginalcreme zu behandeln (Umfeldtherapie).

Die Dauer der Behandlung mit Batrafen Vaginalcreme wird durch die Zeit bestimmt, die erforderlich ist, um die Pilzinfektion in der Scheide zur Abheilung zu bringen. Im Allgemeinen tritt der Erfolg nach der Behandlung an 6 aufeinander folgenden Tagen ein. Über eine eventuell erforderliche Weiterbehandlung bis zu maximal 14 Tagen ist je nach Befund zu entscheiden.

Hinweis

Eine Infektion durch den Partner ist wechselseitig möglich (Ping-Pong-Effekt). Zur Verhütung einer Wiederinfektion sollte sich auch der jeweils gesunde Partner dem Arzt vorstellen.

4.3 Gegenanzeigen

Batrafen-Zubereitungen sind nicht zur Anwendung am Auge geeignet. Batrafen Puder darf außerdem nicht auf offene Wundflächen gebracht werden.

Batrafen-Zubereitungen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollen bis zum Vorliegen weiterer klinischer Ergebnisse mit Batrafen Puder nicht behandelt werden. Eine Behandlung mit anderen Batrafen-Zubereitungen sollte nur nach strenger Indikationsstellung durchgeführt werden.

Batrafen-Zubereitungen dürfen nicht während der Stillzeit angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Batrafen Creme/Vaginalcreme

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Hinweis

Bei der Behandlung mit Batrafen Vaginalcreme bzw. Batrafen Creme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „dünnflüssiges Paraffin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu

einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wie jede medikamentöse Therapie sollte die Behandlung mit Batrafen-Zubereitungen in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung durchgeführt werden.

Für Batrafen-Zubereitungen liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung oder Geburt schließen, es liegen jedoch keine ausreichenden Daten über mögliche Auswirkungen auf die postnatale Entwicklung vor.

Batrafen-Zubereitungen dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn der Arzt schätzt den Nutzen für Mutter und Kind höher ein als mögliche Risiken.

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, darf während der Dauer der Behandlung nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung von Batrafen-Zubereitungen kann es zu Juckreiz und leichtem Brennen kommen, bei Batrafen Lösung auch durch den Alkoholgehalt bedingt. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Selten tritt eine allergische Kontaktdermatitis auf.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika, Externa

ATC-Code: D01AE14 (Batrafen Lösung/Batrafen Creme/Batrafen Puder)

ATC-Code: G01AX12 (Batrafen Vaginalcreme)

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essenzieller Zellbestandteile induziert wird.

Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird. Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurden auf gesunde Rückenhaut von Probanden durchschnittlich 36–37 mg ¹⁴C-markiertes Ciclopirox-Olamin (entsprechend 0,43–0,52 mg/kg KG) in Form der 1%igen Creme aufgebracht und 4 Minuten lang einmassiert.

Innerhalb der folgenden 6-stündigen Einwirkungszeit (davon 5 Stunden unter Okklusion) konnten Serumspiegel bis 0,012 µg/ml gemessen werden. Von der auf die Haut aufgetragenen Wirkstoffmenge erschienen innerhalb von 4 Tagen zwischen 1,1 und 1,6 % im Urin.

Da bei oraler Verabreichung etwa 98 % der Dosis renal ausgeschieden wurden, lassen sich die im Urin ermittelten Anteile von durchschnittlich 1,3 % mit dem Ausmaß der Resorption gleichsetzen.

Die Resorption nach intravaginaler Applikation (geschlechtsreife Beagle-Hündinnen) von 1 mg ¹⁴C-markierter, 1%iger Ciclopirox-Olamin-Creme/kg KG war praktisch vollständig. Die Blutspiegelmaxima (0,2 bis 0,23 µg/ml) stellten sich bereits innerhalb einer Stunde ein.

Untersuchungen zur Metabolisierung nach oraler Verabreichung von 10 mg ¹⁴C-markiertem Ciclopirox-Olamin/kg KG ergaben, dass beim Hund ca. 75 % der im Urin eliminierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12 % unverändert vorlagen. Ein Anteil von ca. 6 % verteilte sich auf 3 Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

● Akute Verträglichkeit

Die akute orale Toxizität von Ciclopirox-Olamin ist als gering einzuschätzen.

Die einmalige Applikation der 1%igen Ciclopirox-Olamin-Lösung in PEG 400 führte nach 24-stündiger Einwirkung auf geschorene Kaninchenhaut weder zu lokalen noch systemischen pathologischen Befunden.

In tierexperimentellen Studien zur lokalen Verträglichkeit auf der Haut erwies sich Ciclopirox-Olamin als gut verträglich. Die Anwendung am Kaninchenauge führte zu Reizungen.

● Subakute Verträglichkeit

Die Verträglichkeit bei wiederholter kutaner Applikation wurde in je einem 20-Tage-Versuch sowohl an wunder als auch an intakter Haut von Kaninchen mit 0,5 ml einer 1%igen Lösung von Ciclopirox-Olamin in PEG 400 geprüft. Die Lösung bewirkte passagere, d. h. mit zunehmender Versuchsdauer nicht mehr auftretende leichte Rötungen bei intakter Haut und stärkere, persistierende Rötungen bei wunder Haut.

An Kaninchen und Meerschweinchen wurden 30-Tage-Versuche an intakter und wunder Haut durchgeführt. Bei Meerschwein-

chen wurden täglich bis zu 60 cm², bei Kaninchen bis zu 240 cm² Hautoberfläche mit bis zu 0,5 g bzw. 2,0 g der 1%igen Ciclopirox-Olamin-Creme bzw. Cremegrundlage behandelt.

Klinisch, klinisch-chemisch und histologisch ergaben sich keine auf den Wirkstoff zu beziehenden pathologischen Befunde. Bei weiteren Versuchen erhielten 6 erwachsene Beagle-Hündinnen an 14 aufeinander folgenden Tagen mittels eines in der Humanpraxis gebräuchlichen Vaginalapplikators je 5 ml Ciclopirox-Olamin-Creme appliziert. 6 weitere Hündinnen erhielten Placebo-Creme und dienten als Kontrollen. Diese Versuche brachten keinerlei Beeinträchtigungen der Tiere mit sich. Es kam weder zu Veränderungen der Scheidenepithelien noch zu entzündlichen Alterationen der Scheidenschleimhaut.

● Chronische Verträglichkeit

Klinische, klinisch-chemische und pathologische Organuntersuchungen an Kaninchen und Hunden, bei denen in zwei 90-Tage-Versuchen (Kaninchen) und in einem 6-Monate-Versuch (Hunde) 1,5 ml einer 1-, 3- oder 10%igen Lösung von Ciclopirox-Olamin in PEG 400 auf intakte oder wundte Haut appliziert wurde, ergaben keine auf den Wirkstoff zu beziehenden pathologischen Befunde. Chronisch verabreichte, orale Dosen von 30 mg/kg/Tag führten bei Ratten zu Myokardnekrosen und bei Hunden zu pathologischen Herz- und Leberveränderungen. Die Dosis von 10 mg/kg/Tag, ein Mehrfaches der therapeutischen Dosis, wurde dagegen von beiden Species ohne schädliche Nebenwirkungen vertragen.

● Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die Befunde von In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität zeigen an, dass ein mutagenes Potenzial von Ciclopirox-Olamin unter den Bedingungen der klinischen Anwendung hinreichend sicher auszuschließen ist.

Eine über 18 Monate durchgeführte Studie zur dermalen Anwendung bei Mäusen zeigte keine Anhaltspunkte auf ein tumorerzeugendes Potenzial.

● Reproduktionstoxizität

Untersuchungen haben gezeigt, dass Ciclopirox-Olamin auch in hohen Dosen (siehe intravaginale Applikation) weder bei Muttertieren noch bei der Leibesfrucht zu Schäden führt. Auch Fertilität oder postnatale Entwicklung werden nicht beeinträchtigt.

Anzeichen einer Beeinträchtigung der Fertilität wurde bei Ratten nach oraler Gabe von 5 mg/kg/Tag, nicht aber nach Gabe von 1 mg/kg/Tag festgestellt. Ciclopirox-Olamin zeigte keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Peri-/postnatale Toxizität wurde nicht beobachtet, jedoch sind mögliche Langzeitfolgen für die Nachkommen nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Batrafen Creme/Vaginalcreme

Benzylalkohol, Octyldodecanol (Ph.Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Stearylalkohol (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Tetrade-

can-1-ol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Milchsäure, gereinigtes Wasser.

Batrafen Lösung

Macrogol 400, Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

Batrafen Puder

Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Batrafen Lösung

Bei ordnungsgemäßer Lagerung 4 Jahre.

Batrafen Puder

Bei ordnungsgemäßer Lagerung 3 Jahre.

Batrafen Creme/Vaginalcreme

Bei ordnungsgemäßer Lagerung 2 Jahre.

Nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Präparate nicht mehr zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Batrafen Creme/Vaginalcreme/Puder

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

Batrafen Lösung muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Batrafen Lösung

Flasche mit 20 ml Lösung **N1**
Flasche mit 50 ml Lösung **N2**

Batrafen Creme

Tube mit 20 g Creme **N1**
Tube mit 50 g Creme **N2**
Klinikpackung mit 300 g (10 × 30 g)

Batrafen Puder

Dose mit 30 g Puder **N2**

Batrafen Vaginalcreme

Tube mit 35 g Vaginalcreme + 6 Einmalapplikatoren **N1**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Batrafen Puder:

Aventis Pharma Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: callcenter.de@sanofi-aventis.com

Batrafen Lösung, Batrafen Creme und Batrafen Vaginalcreme:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: callcenter.de@sanofi-aventis.com

* 0,06 €/Anruf

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Batrafen Lösung
6801533.00.00

Batrafen Creme
1168.00.00

Batrafen Puder
1168.00.02

Batrafen Vaginalcreme
1168.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Batrafen Lösung
24.10.2002

Batrafen Creme
25.11.1980/20.02.1997

Batrafen Puder
29.06.1982/ 11.09.2002

Batrafen Vaginalcreme
25.11.1980/20.02.1997

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2007

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Für Batrafen Vaginalcreme:

Jede Packung enthält als Zubehör
6 Einmal-Applikatoren

CE

Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin