RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
BATRAFEN 1% crema
BATRAFEN 1% polvere cutanea
BATRAFEN 1% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Batrafen 1% crema:
1 g di crema contiene:
Principio attivo: ciclopirox olamina 10 mg.
Eccipienti con effetti noti: alcol stearilico, alcol cetilico

Batrafen 1% polvere cutanea:
1 g di polvere contiene:
Principio attivo: ciclopirox olamina 10 mg.

Batrafen 1% soluzione cutanea:
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: ciclopirox olamina 10 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema (emulsione olio/acqua).
Polvere cutanea.
Soluzione cutanea (soluzione alcool/acqua).

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Micosi cutanee sostenute da funghi sensibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Le diverse preparazioni consentono di adottare, a giudizio del medico, quella più idonea al singolo caso. La posologia, salvo diversa prescrizione medica, è in genere la seguente:

Batrafen 1% crema
Applicare 2 volte al giorno sulle lesioni cutanee e lasciare asciugare; ripetere il trattamento fino a scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane.

Batrafen 1% soluzione cutanea
Applicare 2-3 volte al giorno, frizionando leggermente e ripetere il trattamento fino a scomparsa delle lesioni cutanee (in genere 2 settimane); per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane.

Batrafen 1% polvere
Aspergere le zone interessate 1-2 volte al giorno e ripetere il trattamento fino a scomparsa delle lesioni cutanee; per evitare recidive si consiglia di proseguire ancora per 1-2 settimane; si raccomanda l'uso della polvere a scopo profilattico e per la disinfezione delle calze e delle scarpe.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
In caso di ipersensibilità accertata verso l'alcool cetilico e l'alcool stearilico, presenti nella crema come eccipienti, si deve impiegare altra preparazione di Batrafen. Il Batrafen non è per uso oftalmico. La polvere non deve essere applicata su ferite aperte.
La crema contiene paraffina che può causare perdite o rottura nei condom in lattice. Perciò il contatto tra Batrafen e condom in lattice deve essere evitato poiché la protezione fornita dai condom potrebbe risultare alterata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Nella primissima infanzia e nei bambini di età inferiore a 6 anni il prodotto va utilizzato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.
Nel corso del trattamento devono essere rigorosamente osservate le misure igieniche consigliate dal medico.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
L'uso di Batrafen in gravidanza e nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di effettiva necessità

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono state segnalate interferenze sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Raramente si possono verificare prurito, bruciore od irritazione cutanea, che comunque sono transitori. Si può verificare anche dermatite da contatto allergica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
Non sono note sindromi da sovradosaggio.
Tuttavia non ci si attendono effetti sistemici dall'applicazione di Batrafen ad aree vaste o se usato frequentemente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico: Codice ATC: D01AE14.
Il Batrafen è farmaco ad azione antimicotica locale.
Il principio attivo è la ciclopirox olamina, molecola (classe dei piridoni) di sintesi originale Hoechst, caratterizzata da ampio spettro e marcata attività inibente sui dermatofiti (quali Microsporum, Epidermophyton, Trichophyton), lieviti (Candida), muffe ed altri funghi (quali Malassezia furfur); essa inoltre è attiva sui batteri Gram-positivi (streptococchi e stafilococchi).
La maggior parte dei ceppi fungini testati viene inibita dalla ciclopirox olamina a concentrazioni molto basse e comprese fra 1 e 4 μg/ml.
L'attività del farmaco è attribuita a deplezione intracellulare di alcuni substrati e ioni essenziali, determinata dall'inibizione del loro assorbimento dal mezzo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Nei test di penetrazione il Batrafen dimostra marcata attività di penetrazione attraverso l'epidermide e spessi strati di tessuto corneo della pelle e delle unghie.
Dopo applicazione locale non si ha effetto sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La Ciclopirox olamina è molto ben tollerata; la DL_{50} (mg/kg) per os è di 2.898 nel topo, di 3.290 nel ratto e maggiore di 3.065 nel coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Crema:
Alcool benzilico, 2-ottildodecanolo, paraffina liquida leggera, alcool stearilico, alcool cetilico, alcool miristilico, polisorbato 60, sorbitan monostearato, acido lattico ed acqua depurata. Sodio idrossido e acido lattico (come correttori di pH).

Polvere cutanea:
Silice colloidale anidra e amido di mais pregelatinizzato, fosfatato.
Soluzione cutanea:
Alcool isopropilico, macrogol 400 ed acqua depurata.

6.2 Incompatibilità
Non sono note incompatibilità chimico-fisiche.

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Batrafen 1% crema e Batrafen 1% polvere cutanea
3 anni a confezionamento integro.
Batrafen 1% soluzione cutanea
4 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Batrafen 1% soluzione cutanea:
Proteggere dalla luce e dal calore.
Batrafen 1% crema e Batrafen 1% polvere cutanea:
Conservare a temperatura inferiore a +25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Batrafen 1% crema:
Tubo in alluminio flessibile protetto con resina epossifenolica; tappo in polipropilene; tubo da 30 g.
Batrafen 1% polvere cutanea:
Flacone in polietilene a bassa densità; riduttore e tappo in polipropilene; flacone da 30 g.
Batrafen 1% soluzione cutanea:
Flacone, nebulizzatore e tappo in polietilene a bassa densità; flacone da 20 ml.
6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Il tipo di confezionamento primario e/o secondario non prevede istruzioni particolari per l'impiego e la manipolazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Batrafen 1% soluzione cutanea" 1 Flacone da 20 ml	025321100
"Batrafen 1% polvere cutanea" 1 Flacone da 30 g	025321062
"Batrafen 1% crema" 1 tubo da 30 g	025321074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: Giugno 1984
Data ultimo rinnovo: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BATRAFEN 8% smalto medicato per unghie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di soluzione contiene:
Principio attivo: ciclopirox 80 mg.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Onicomicosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In occasione della prima applicazione di Batrafen smalto medicato per unghie, si deve eliminare (ad esempio, con un paio di forbici) quanto più è possibile della parte colpita dell'unghia e rimuovere quanto più materiale ipercheratosico possibile dalla lamina ungueale con una limetta per unghie (acclusa alla confezione).
Salvo diversa prescrizione medica, Batrafen smalto medicato per unghie va applicato una volta al giorno, in strato sottile, sull'unghia colpita dall'infezione fungina.
Una volta alla settimana (per esempio di sabato) tutta la pellicola di smalto deve essere rimossa con il fazzolettino solvente accluso alla confezione oppure con un normale solvente per smalto per unghie; con l'occasione va rimosso, sempre con una limetta per unghie, quanto più materiale ipercheratosico possibile dalla lamina ungueale.

Se fra un'applicazione e l'altra la pellicola di lacca si fosse rovinata è sufficiente riapplicare ancora Batrafen smalto medicato per unghie sopra i punti danneggiati.
La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione ma comunque non deve superare il periodo di 6 mesi.
Dopo l'uso si consiglia di richiudere accuratamente il tappo a vite del flacone per evitare il disseccarsi della soluzione.
Non far venire in contatto la soluzione con il collo del flacone onde evitare che il tappo a vite vi si incolli.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Poiché mancano finora adeguate esperienze, Batrafen smalto medicato non deve essere impiegato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o produrre effetti indesiderati. In tali evenienze occorre interrompere il trattamento e istituire idonee misure terapeutiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, l'uso di Batrafen smalto medicato per unghie è limitato, a giudizio del medico, ai casi di effettiva necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Batrafen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Il prodotto non interferisce con lo stato di vigilanza e la capacità di attenzione del paziente.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente si può verificare, a seguito del contatto del prodotto con la cute adiacente all'unghia, dermatite da contatto allergica; molto raramente si possono verificare arrossamento e desquamazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE14.

Il Batrafen smalto medicato per unghie è farmaco ad azione antimicotica locale. Il principio attivo è il ciclopirox, molecola (classe dei piridoni) di sintesi originale Hoechst, caratterizzata da ampio spettro ed attività inibente verso tutte le specie patogene responsabili delle onicomicosi quali *Trichophytum rubrum, Epidermophytum floccosum, Candida albicans* e *Scopulariopsis brevicaulis*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il ciclopirox penetra nella lamina ungueale e raggiunge i funghi patogeni entro 48 ore dall'applicazione e in 2-3 settimane di applicazione vi costituisce, a seconda delle condizioni dell'unghia, un gradiente di sostanza attiva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL_{50} (mg/kg) del ciclopirox è di 238 (per os) e di 1321 (i.p.) nel topo e di 2100 - 3200 (per os) e di 663 (i.p.) nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Base di smalto: metossietene, polimero con acido 2-butendioico, estere monobutilico, etilacetato, alcool isopropilico.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Una volta aperto il prodotto è stabile per almeno 3 mesi se conservato come indicato alla sez. 6.4.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per proteggere il medicinale dalla luce, tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro di tipo III (Ph. Eur. 2) neutro, incolore; capacità 3 ml ed 8 ml. Chiusura: tappo a vite in resina ureica con pennello applicatore in polietilene e poliammide.
Batrafen 8% smalto medicato per unghie (3 g): 1 flacone da 3 g; alla confezione sono accluse 1 set di limette di cartone per unghie e 30 bustine sigillate contenenti ciascuna un fazzolettino solvente imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
Batrafen 8% smalto medicato per unghie (6 g): 1 flacone da 6 g; alla confezione sono accluse 1 set di limette di cartone per unghie e 30 bustine sigillate contenenti ciascuna un fazzolettino solvente imbevuto di alcool isopropilico al 70%.

6.6 Istruzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare; tuttavia non far venire in contatto la soluzione con il collo del flacone onde evitare che il tappo a vite vi si incolli.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Batrafen 8% smalto medicato per unghie" Flacone 3 g: 025321086
"Batrafen 8% smalto medicato per unghie" Flacone 6 g: 025321098

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Novembre 1995
Data del rinnovo più recente: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).