

**БАТРАФЕН® (BATRAFEN®)**

CICLOPIROX

зарегистрировано и произведено SANOFI-AVENTIS Deutschland GmbH (Германия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ Лак для ногтей 8% прозрачный.

1 г

циклопирокс .....80 мг

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

3 г – флаконы бесцветного стекла (1) с крышкой-кисточкой – пачки картонные.

6 г – флаконы бесцветного стекла (1) с крышкой-кисточкой – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N014937/02 от 24.03.09**Код АТХ:** D01AE14**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогрибковый препарат для наружного применения

**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 gallinae*, *Trichophyton Schoenleinii*, *Trichophyton soudanense*, *Trichophyton terrestre*, *Trichophyton violaceum*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum langeroni*, *Microsporum nanum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida* (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida lipolytica*, *Candida quilliermondii*, *Candida brumpti*, *Candida utilis*, *Candida viswanathii*), *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Sporotrichum schenckii*, *Torulopsis glabrata*, *Blastomyces dermatitidis*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Torula Bergeri*, *Aspergillus fumigalus*, *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Penicillium chrysogenum*, *Penicillium notatum*, *Absidia corymbifera*, *Mucor miehei*, *Paccilomyces varioti*, *Fusarium solani*, *Madurella grisea*, *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 кандиды, 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**

– грибковые заболевания ногтей.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

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 грибом 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.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

– 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.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Ввиду отсутствия клинического опыта применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипла, 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.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 3 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.