МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002576- 180219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифосин®

Регистрационный номер: ЛС-002576

Торговое наименование препарата: Бифосин®

Международное непатентованное наименование: бифоназол

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: бифоназол – 1,0 г;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, изопропанол (спирт изопропиловый), макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400).

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бифоназол является производным имидазола и обладает широким противогрибковым спектром действия.

Действует фунгицидно в отношении дерматофитов (*Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*). фунгистатически - дрожжеподобных, плесневых грибов (*Aspergillus ferrus, Scopulariopsis brevicaulis*), *Malassezia furfur,* активен против *Corynebacterium minutissimum* (минимальная подавляющая концентрация (МПК) колеблется в диапазоне от 0,5 до 2 мкг/мл) и по отношению к грамположительным коккам, за исключением энтерококков (МПК 4-16 мкг/мл).

Мишенью действия препарата является эргостерин - важнейший компонент мембраны грибов. Бифоназол подавляет синтез эргостерина на двух этапах его образования, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической мембраны грибов.

Резистентные штаммы грибов встречаются очень редко. Исследования не подтвердили развитие вторичной устойчивости у первично чувствительных штаммов.

Минимальная эффективная концентрация - 5 нг/мл при продолжительности воздействия не менее 6 ч; при концентрации 3 нг/мл сдерживается рост быстро пролиферирующего

мицелия *Trichophyton mentagrophytes*. На дрожжеподобные грибы рода *Candida* оказывает фунгистатическое, а в концентрациях 20 нг/мл - фунгицидное действие.

Фармакокинетика

Бифоназол хорошо проникает в пораженные слои кожи. Через 6 ч после применения концентрации в различных слоях кожи достигают от 1000 мкг/см^3 в верхнем слое эпидермиса (в роговом слое) до 5 мкг/см^3 в сосочковом слое. Таким образом, все полученные концентрации находятся в пределах диапазона противогрибковой активности.

При нанесении на неповрежденную кожу абсорбируется незначительное количество бифоназола (0,6-0,8 % от дозы препарата); уровень концентрации бифоназола в плазме крови при этом всегда ниже предела обнаружения (т.е.< 1 нг/мл). Незначительная абсорбция выявляется только после нанесения бифоназола на воспаленную кожу (2-4 % от дозы препарата). Таким образом, поскольку в плазме крови создаются весьма низкие концентрации бифоназола при его местном применении (обычно не выше 5 нг/мл), то никаких системных эффектов не наблюдается. Продолжительность нахождения в коже (определенная по защитному действию в отношении грибковой инфекции у морских свинок) – 36-48 ч.

Бифоназол проникает через плацентарный барьер у крыс.

Показания к применению

Грибковые заболевания кожи, вызванные дерматофитами, дрожжеподобными, плесневыми грибами и другими видами грибов:

- микозы стоп (дерматофития кожи стоп и межпальцевая дерматофития стоп);
- микозы кистей рук (дерматофития кожи рук и межпальцевая дерматофития);
- дерматофития гладкой кожи тела;
- дерматофития паховой области;
- дерматофития волосистой части головы;
- поверхностный кандидоз кожи;
- отрубевидный лишай;
- эритразма.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бифоназолу или любому другому компоненту препарата.

Беременность (I триместр). Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Беременность (II и III триместр) (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Детский возраст (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна (см. раздел «Фармакокинетика»). Данные доклинических и фармакокинетических исследований показывают, что бифоназол не оказывает какого-либо отрицательного действия на организм матери и плода. Клинические исследования у беременных не проводились. В качестве меры предосторожности следует избегать применения бифоназола в первом триместре беременности.

Во II и III триместре беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна (см. раздел «Фармакокинетика»). Неизвестно, проникает ли бифоназол в грудное молоко у женщин.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что бифоназол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные по безопасности, полученные из доклинических исследований, дают основания предположить, что применение бифоназола не оказывает какого-либо отрицательного влияния на мужскую и женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять один раз в сутки вечером перед сном. Препарат распыляют на пораженные участки в количестве, достаточном для их тщательного увлажнения, и, кроме того, наносят на прилегающие участки интактной кожи.

Для достижения удовлетворительного результата лечение должно быть непрерывным и продолжено в течение следующих рекомендуемых периодов:

- микозы стоп (дерматофития кожи стоп и межпальцевая дерматофития стоп): 3-4 недели;
- микозы кистей рук (дерматофития кожи рук и межпальцевая дерматофития), кожи тела (дерматофития гладкой кожи) и складок кожи (паховая дерматофития): 2-3 недели;
- микоз волосистой части головы: 4 недели;
- отрубевидный лишай, эритразма: 2 недели;
- поверхностный кандидоз кожи: 2-4 недели.

Лекарственная форма препарата удобна для лечения микозов волосистой части головы.

После ликвидации клинических проявлений микоза лечение необходимо продолжить в течение 2 недель, применяя препарат 1 раз в день, для профилактики рецидива.

Отдельных исследований у детей не проводилось. На основании обзора клинических данных не выявлено свидетельств развития неблагоприятных побочных эффектов при применении препарата у детей. Однако, у детей препарат Бифосин® спрей для наружного применения, следует применять только под контролем врача.

Если в течение 7 дней улучшение не наблюдается или состояние ухудшилось, **необходимо обратиться к врачу**.

Побочное действие

Общие нарушения и местные реакции: боль в месте нанесения, периферические отеки (в месте нанесения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, зуд, сыпь, крапивница, волдыри, шелушение и сухость кожи, экзема, раздражение кожи, мацерация, чувство жжения кожи.

Побочные эффекты обратимы и исчезают после отмены препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Риск острой интоксикации отсутствует, так как передозировка (нанесение на обширные участки кожи при условиях, благоприятных для всасывания) после однократного нанесения препарата на кожу или случайном приеме внутрь маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеются ограниченные данные о возможном взаимодействии бифоназола для наружного применения и варфарина, приводящем к повышению международного нормализованного отношения и возможному кровотечению и синякам. В случае применения бифоназола у пациентов, находящихся на терапии варфарином, необходимо тщательное наблюдение за такими пациентами.

Особые указания

При отсутствии или недостаточной эффективности следует дополнительно обследовать пациента (состояние иммунитета, крови, эндокринной системы, микроциркуляции области поражения) и корректировать лечение в соответствии с результатами обследования.

Применение у грудных детей (в возрасте до 1 года) возможно только под контролем врача.

Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производных имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

При усилении/сохранении симптомов после прекращения лечения следует обратиться к врачу.

Избегать попадания препарата в глаза.

Не принимать внутрь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бифосин® спрей для наружного применения не оказывает отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 1 %.

По 20 мл во флаконы из пластика с насадкой-распылителем. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез» В.И. Петухов