

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бифасам

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бифасам

МНН: бифоназол

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав: действующее вещество: бифоназол - 1,0 г; вспомогательные вещества: макрогол 400 - 34,65 г; макрогол 1500 - 34,65 г; пропиленгликоль - 29,7 г.

Описание: однородный крем от бесцветного с сероватым оттенком до бесцветного с серовато-кремовым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства.

Код АТХ: D01AC10.

Фармакологические свойства

Противогрибковое средство широкого спектра действия. Действует фунгицидно на дерматофиты (трихофитон, микроспорум, эпидермофитон); фунгистатически - на дрожжеподобные, плесневые грибы (*Aspergillus ferrus*, *Scopulariopsis brevicautus*); *Malassezia fufur*. Активен в отношении *Corynebacterium minutissimum* (МПК колеблется в диапазоне от 0,5 до 2 мкг/мл), грамположительных кокков, за исключением энтерококков (МПК 4-16 мкг/мл).

Фармакодинамика

Мишенью действия препарата является эргостерол - важнейший компонент мембраны грибов. В отличие от др. имидазолов подавляет синтез эргостерола на 2 этапах его образования, что приводит к структурному и функциональному повреждению клеточной мембраны грибов. 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:

Абсорбция - 0,6-0,8%, концентрация в плазме не определяется (ниже предела обнаружения - 1 нг/мл). При нанесении крема на воспаленную кожу абсорбция - 2-4%, концентрация в плазме - 2 нг/мл. Через 6 ч после применения концентрация в коже достигает минимальной эффективной концентрации или во много раз ее превосходит для основных грибов, вызывающих дерматомикозы: 1 мг/см² в верхнем слое эпидермиса (Stratum corneum), 5 мг/см² в Stratum papillare. T_{1/2} из кожи составляет 19-32 ч (зависит от ее плотности). Продолжительность нахождения в коже для крема - 48-72 ч, для раствора - 36-48 ч.

Показания

Крем для наружного применения показан для лечения следующих заболеваний: микроспория, трихофития гладкой кожи и волосистой части головы, фавус, руброфития, микозы стоп и кистей, паховая эпидермофития, разноцветный лишай, эритразма. Поверхностный кандидоз кожи, кандидоз ногтевых валиков, ногтей, гениталий, межпальцевая опрелость, гипергидроз стоп, онихомикозы.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. на цетилстеаролу и ланолину), период лактации.

С осторожностью: грудной возраст, беременность (I триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные исследований показывают, что препарат не оказывает какого-либо отрицательного действия на организм матери и плода. Однако применение препарата в I триместре беременности возможно только по строгим показаниям.

Данных о применении препарата в период лактации не имеется.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания, размера и локализации очага поражения. Курс продолжается 2-5 недель. После ликвидации клинических проявлений микоза лечение продолжают 10-15 дней, применяя крем 1 раз в сутки для профилактики рецидива. Применение у грудных детей возможно

только под контролем врача. В первые 3 мес. беременности применяют только по строгим показаниям.

При онихомикозах лечение проводится с последующим удалением ногтевой пластины. Количество препарата, покрывающее весь пораженный ноготь, наносят тонким слоем 1 раз в сутки из дозирующего устройства. Ногти пальцев рук или ног после нанесения на них мази или крема следует закрыть пластырем и повязкой на 24 ч. Повязку необходимо менять каждый день; при этом после снятия повязки палец руки или ноги следует опустить в теплую воду на 10 мин. После этого размягченная инфицированная ткань ногтя удаляется с помощью скребка. Затем обработанный ноготь высушивается, на него снова наносится крем и покрывается готовым к использованию пластырем. Лечение продолжают до тех пор, пока ложе ногтя не станет гладким и не будет удалена вся его размягченная часть (примерно 7-14 дней, в зависимости от величины пораженного участка и толщины ногтя). Крем оказывает действие только на больную часть ногтя. Если возникает раздражение, то кожу вокруг ногтя следует смазать цинковой пастой. Для лечения маленьких ногтей пластырь следует разрезать пополам. После того как ноготь будет удален, следует проводить терапию пастой. Хотя клинически воспалительные явления на фоне лечения разрешаются быстро (зуд кожи в очагах поражения исчезает к 5 дню, воспалительные явления - к 12-13 дню, шелушение - к 13-14 дню лечения), необходимо продолжать лечение не менее 3-4 нед, чтобы гарантировать санацию очагов инфекции.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене

Нет сведений.

Побочное действие

Гиперемия и раздражение кожи, чувство жжения; местные реакции по краям или на ложе ногтя (раздражение, гиперемия, мацерация и шелушение кожи, контактный дерматит); аллергические реакции, ломота в теле, экзема, зуд кожи, везикулярная сыпь. Эти побочные эффекты обратимы и исчезают после прекращения терапии.

Передозировка

Нет сведений.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Нет сведений.

Особые указания

При отсутствии или недостаточной эффективности следует дополнительно обследовать больного (состояние иммунитета, крови, эндокринной системы, микроциркуляции области поражения) и корректировать лечение в соответствии с результатами обследования. Применение у грудных детей возможно только под контролем врача. В первые 3 мес. беременности применяют только по строгим показаниям. Результат лечения онихомикозов зависит от тщательного удаления поврежденной части ногтя. Повторное использование прилагаемых пластырей после контакта с кремом невозможно, его следует заменить др. водонепроницаемым пластырем, предварительно соответствующим образом разрезанным.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет сведений.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1%. По 30 г в алюминиевые или ламинатные тубы или тубы из комбинированного материала, или по 30 г в банки или флаконы темного стекла.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86
Тел./факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

ОАО «Самарамедпром», 446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д.99 б.
Тел./факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

ОАО «Самарамедпром», 446246, Самарская обл., Волжский район, пос.г.т. Петра
Дубрава, территория завода «Коммунар», литер Б, Б1, здание № 2.
Тел.\факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Генеральный директор
ОАО «Самарамедпром»



Н.Л. Стышневa