

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**Бифосин®**

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Торговое название препарата: Бифосин®

Международное непатентованное название: бифоназол

Химическое название: 1-((1,1'-Бифенил(-4-илфенилметил)-1Н-имидазол

Лекарственная форма: порошок для наружного применения.

**Состав.**

*Активные вещества:* бифоназол - 1,0 г.

*Вспомогательные вещества:* цинка оксид, крахмал кукурузный, тальк - до 100 г.

**Описание.** Белого или светло-кремового с сероватым оттенком цвета порошок. Препарат должен полностью проходить через шелковое сито № 46.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.

**Код АТХ:** [D01AC10].

**Фармакологические свойства**

Бифоназол активное вещество препарата Бифосин, является производным имидазола и обладает широким противогрибковым спектром действия.

Действует фунгицидно в отношении дерматофитов (трихофитон, микроспорум, эпидермофитон); фунгистатически - дрожжеподобных, плесневых грибов (*Aspergillus ferrus*, *Scopulariopsis brevicautus*), *Malassezia fufur*, 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. Бифосин подавляет синтез эргостерина на двух этапах его образования, что приводит к структурному и функциональному повреждению цитоплазматической 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**

Хорошо проникает в пораженные слои кожи. Абсорбция - 0,6-0,8 %, концентрация в плазме крови не определяется. Через 6 ч после применения концентрация в коже достигает или во много раз превосходит минимальную эффективную концентрацию для основных грибов, вызывающих дерматомикозы: 1 мг/см<sup>2</sup> в верхнем слое эпидермиса (*Stratum corneum*), 5 мг/см<sup>2</sup> в *Stratum papillare*. Период полувыведения из кожи составляет 19-32 ч (зависит от ее плотности).

**Показания к применению**

Лечение поражений кожи, вызванных дерматофитами, дрожжеподобными, плесневыми грибами, а также *Malassezia fufur* и *Corynebacterium minutissimum*: микозы стоп и кистей, дерматомикоз гладкой кожи, дерматомикоз волосистой части головы, отрубевидный лишай, поверхностный кандидоз кожи, эритразма.



**Противопоказания**

Гиперчувствительность к бифоназолу или любому другому компоненту препарата.

*С осторожностью:* Грудной возраст, беременность (I триместр).

**Способ применения и дозы**

Препарат следует применять один раз в сутки вечером перед сном. Препарат наносят тонким слоем на пораженный участок кожи и тщательно втирают. Для достижения удовлетворительного результата, лечение должно быть непрерывным и продолжено в течение следующих рекомендуемых периодов:

- микозы стоп и межпальцевые промежутки стоп 3-4 нед.
- дерматомироз волосистой части головы 4 нед.
- дерматомикозы гладкой кожи 2-3 нед.
- отрубевидный лишай, эритразма 2 нед.
- поверхностный кандидоз кожи 2-4 нед.

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

**Побочное действие**

Гиперемия и раздражение кожи, чувство жжения, экзема, зуд кожи, везикулярная сыпь; местные реакции в виде мацерации, шелушения, гиперемии. Очень редко возможно развитие аллергического дерматита. Эти побочные эффекты обратимы и исчезают после прекращения терапии.

**Применение во время беременности и лактации**

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.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат можно применять одновременно с другими лекарственными средствами, поскольку каких-либо реакций лекарственного взаимодействия не выявлено.

**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.

Избегать попадания препарата в глаза.

**Форма выпуска**

Порошок для наружного применения 1 % по 30 г в банке из полиэтилена с инструкцией по применению в пачке картона.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек  
Без рецепта.

**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:**

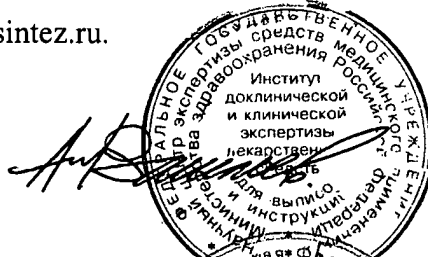
Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7.

Тел/факс (3522) 48-16-89.

Интернет-сайт: [www.kurgansintez.ru](http://www.kurgansintez.ru).

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы



В.И. Петухов