

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Бифосин®

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Бифосин®

Международное непатентованное название: бифоназол

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

Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Состав.

Активное вещество: бифоназол - 1,0 г.

Вспомогательные вещества: макрогол-400 (полиэтиленоксид-400) - до 100 г.

Описание. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

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/см² в верхнем слое эпидермиса (*Stratum corneum*), 5 мг/см² в *Stratum papillare*. Период полувыведения из кожи составляет 19-32 ч (зависит от ее плотности). Продолжительность нахождения в коже - 36-48 ч.

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, период лактации.

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, аллергические реакции, 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 при 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. Данных о применении препарата в период лактации не имеется.

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.

Для участка размером с ладонь обычно достаточно нескольких капель раствора (примерно 3 капли).

Раствор удобен для лечения микозов волосистой части головы.


Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1 % по 15 г во флаконе-капельнице темного стекла с инструкцией по применению в пачке из 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, 10

Тел/факс (3522) 48-16-89.

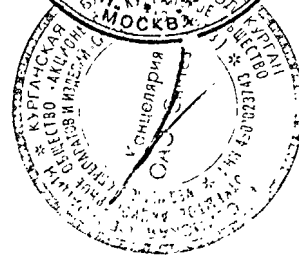
Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель фирмы



В.И. Петухов