

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
**Бифосин®**

Регистрационный номер \_\_\_\_\_

Торговое название препарата: Бифосин®

Международное непатентованное название: бифоназол.

Лекарственная форма: спрей для наружного применения.

Состав на 100 мл.

Активное вещество: бифоназол - 1,0 г.

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

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 (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*); фунгистатически - дрожжеподобных, плесневых грибов (*Aspergillus ferrus*, *Scopulariopsis brevicautus*), *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.

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). Продолжительность нахождения в коже - 36-48 ч.

**Показания к применению**

Лечение поражений кожи, вызванных дерматофитами, дрожжеподобными, плесневыми грибами, а также *Malassezia furfur* 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 (до 1 года), беременность (I триместр).

**Применение при беременности и лактации**

Данные исследований показывают, что препарат не оказывает какого-либо отрицательного действия на организм матери и плода. Применение препарата в I триместре беременности возможно только по строгим показаниям. Во II и III триместрах беременности Бифосин® можно применять в соответствии с показаниями, поскольку препарат применяется наружно и не оказывает системного действия.

В период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

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.

**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.

**Передозировка**

Крайне низкая системная абсорбция препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 (в возрасте до 1 года) возможно только под контролем врача.

Избегать попадания препарата в глаза.

**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 защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года.  
Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель / организация, принимающая претензии:**

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  
e.mail: real@kurgansintez.ru  
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы



В.И. Петухов

