

Состав

действующие вещества: бифоназол и мочевины;

1 г мази содержит 10 мг бифоназолу и 400 мг мочевины;

вспомогательные вещества: воск белый, парафин белый мягкий, ланолин.

Лекарственная форма

Мазь для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: желтоватого цвета однородная мазь.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Бифоназол, комбинации. Код АТХ D01A C60.

Фармакодинамика

Активное действующее вещество препарата Канеспор набор - бифоназол - является производным имидазола с широким спектром антимикотической активности. Препарат активен в отношении дерматофитов, дрожжей, плесневых и других грибов.

Бифоназол, в отличие от других азолов и фунгицидных средств, угнетает биосинтез эргостерола не на одном, а на двух разных уровнях. Подавление синтеза эргостерола приводит к структурным и функциональным нарушениям цитоплазматической мембраны возбудителей.

Минимальная ингибирующая концентрация для указанных типов грибов составляет 0,062-16 мкг/мл субстрата или меньше. Бифоназол действует фунгицидно на дерматофиты, в частности возбудители трихофитии. Полный фунгицидный эффект достигается при концентрации примерно 5 мкг/мл при экспозиции 6 часов. На дрожжевые грибки, например, рода *Candida* в концентрации 1-4 мкг/мл бифоназол действует преимущественно фунгистатично в концентрации 20 мкг/мл - фунгицидное.

Бифоназол является эффективным в условиях резистентности возбудителей к другим противогрибковым препаратам. Очень редко оказывается первичная резистентность у чувствительных видов грибов к бифоназолу. В ходе исследований не было выявлено развития вторичной резистентности у первично

чувствительных штаммов.

Мочевина размягчает ороговевшие ткани. Мочевина является природным веществом, находящегося в организме человека. В составе мази мочевины размягчает кератин инфицированного ногтя, что позволяет неинвазивным путем безболезненно удалить пораженную часть ногтя. Исследования *in vitro* показали, что мочевины повышает глубину проникновения бифоназола в пораженный ноготь. Таким образом, комбинация бифоназола и мочевины усиливает противогрибковое действие.

Фармакокинетика

При лечении ногтей препаратом Канеспор набор, уровень бифоназола в плазме крови во всех случаях был ниже порог обнаружения (то есть менее 1 нг/мл).

Показания

Лечение грибковых инфекций ногтей пальцев рук и ног с атравматической удалением ногтей и одновременной противогрибковой действием.

Противопоказания

Аллергия на бифоназол или другие компоненты препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Есть данные, свидетельствующие о возможном взаимодействии между Бифоназол, который применяется местно, и варфарином, что приводит к повышению международного нормированного соотношения (рост риска кровотечения). Если бифоназол применяют пациенты, которые лечатся варфарином, то следует проводить соответствующий мониторинг.

Особенности применения

Избегать попадания препарата в глаза. Не глотать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Стойкий терапевтический эффект зависит преимущественно от удаления пораженного участка ногтя и продолжения лечения ногтевого ложа препаратом Канеспор, крем или другой лекарственной форме бифоназола.

Аллергические реакции на пластырь возможны, но наблюдаются очень редко. В случае аллергических реакций следует проконсультироваться с врачом. Можно использовать другую водонепроницаемую повязку или хирургический напальник.

Больным с аллергическими реакциями на другие противогрибковые средства из группы имидазола (например Эконазол, клотримазол, миконазол) следует применять Канеспор набор с осторожностью.

Если симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

Этот препарат может вызывать местные реакции кожи (контактный дерматит), обусловлены содержанием ланолина.

Фертильность. Предварительные клинические исследования не выявили, что бифоназол может подавлять мужскую или женскую фертильность.

В результате доклинических исследований мочевины не обнаружено никаких свидетельств о ее повреждающего влияния на сперматозоиды или женскую фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Это лекарственное средство не влияет или крайне незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данные доклинических исследований по безопасности и данные фармакокинетики в организме человека не свидетельствуют о вредном влиянии бифоназола на мать и ребенка, если Канеспор набор применять в период беременности.

В течение I триместра следует избегать применения бифоназолу.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает бифоназол или мочевины в грудное молоко. Исследования фармакодинамики и токсикологических данных у животных свидетельствуют об экскреции бифоназола и его метаболитов в грудное молоко. Поэтому во время лечения Бифоназол следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат наносить на пораженный ноготь 1 раз в сутки в таком количестве, чтобы покрыть всю поверхность тонким слоем. Лечение препаратом следует проводить тщательно каждый день и продолжать, пока размягченный пораженный грибок ногтя нельзя будет удалить. Это обычно длится 7-14 дней и зависит от распространения инфекции и толщины ногтя.

Обработанный ноготь заклеить пластырем на 24 часа. Пластырь заменять 1 раз в сутки. После снятия пластыря пальцы с пораженными ногтями мыть в теплой воде примерно 10 минут, затем размягченную пораженную ткань ногтя удалить скребком, после чего ноготь просушить. В дальнейшем препарат Канеспор набор применять как указано выше.

Нет необходимости закрывать кожу вокруг ногтя. Но в некоторых случаях может появляться раздражение. Поэтому край кожи, окружающей ноготь, необходимо намазать цинковой пастой или другим противовоспалительным препаратом для местного применения до того, как фиксировать пластырь. Канеспор набор, мазь для наружного применения, влияет только на ногти, пораженные грибок, здоровые участки остаются неизменными.

После удаления ногтя, к продолжению антимикотического лечения, врач должен убедиться, что онихолизис полностью завершен, и, если необходимо, провести окончательную чистку ногтевого ложа.

После удаления ногтя, что является результатом антимикотической терапии препаратом Канеспор набор, ногтевое ложе необходимо обрабатывать препаратом Канеспор, крем 1 раз в сутки примерно в течение 4 недель.

Порядок применения препарата:

1. Ногю или руку помыть в теплой воде и после этого тщательно вытереть.
2. Поместить нижнюю часть тубы в прорезь подставки и с помощью ручки расположить тубу по центру. Медленно поворачивать наконечник дозатора, вращающийся справа пока длина полоски мази, вытиснулась, не будет соответствовать длине пораженного ногтя.
3. Нанести дозу мази на ноготь. Не будет нажата на него и не втирать.
4. Поместить половину пластыря под палец ноги или ладони. Пластырь можно отрезать в соответствии с размером ногтя.
5. Завернуть края пластыря вверх и хорошо их прижать.
6. После этого положить другую половину пластыря на ноготь, заворачивая клейкие концы вниз. Хорошо прижать.
7. Сейчас пластырь расположен правильно и выполняет роль защитной оболочки на поврежденном ногте.
8. Следует держать эту окклюзионную повязку на ногти в течение 24 часов.

9. Через 24 часа снять пластырь. Ногу или руку снова тщательно помыть теплой водой и хорошо просушить.
10. С помощью скребка тщательно снять размягченную часть пораженного ногтя.

Ежедневно тщательно выполнять вышеописанные операции. Процедуру необходимо повторить до полного очищения ногтевого ложа. На это обычно требуется 7-14 дней. Если через 7-14 дней не удаляются все пораженные части ногтя и ногтевое ложе не станет гладким, следует обратиться к врачу.

Препарат Канеспор набор действует непосредственно на поврежденный ноготь, здоровые участки остаются неизменными. После того как ноготь будет удален, необходимо провести противогрибковое лечение с применением крема Канеспор течение примерно четырех недель.

Дети

Учитывая существующие клинические данные нет оснований предполагать токсические проявления у детей. Однако детям от 1 до 3 лет препарат следует применять только под наблюдением врача.

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки при лечении препаратом не поступало.

Побочные реакции

При лечении грибковых заболеваний ногтей возможно развитие кожных и подкожных тканевых нарушений по краям или на ложе ногтя в виде контактного дерматита, мацерации, отслоения кожи, шелушение ногтя, обесцвечивание ногтя, эритемы, раздражения кожи, боли в конечности, зуда, высыпаний. Возможна боль и отек кожи в месте применения, экзема, крапивница, волдыри, сухость, ощущение жара на коже. Эти побочные эффекты проходят после прекращения лечения.

Срок годности

3 года.

После открытия тубы срок годности 3 месяца.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 10 г в тубе с дозатором, полосками водостойкого пластыря 15 шт., скребком для ногтей 1 шт. в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Байер АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Кайзер-Вильгельм-Алее 51368 Леверкузен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).