

Состав

действующее вещество: бифоназол;

1 мл раствора кожного содержит 10 мг бифоназола;

вспомогательные вещества: этанол 96%, изопропилмиристат.

Лекарственная форма

Раствор кожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола. Бифоназол. Код АТХ D01A C10.

Фармакодинамика

Бифоназол является противогрибковым средством широкого спектра действия из группы производных имидазола действующего на дерматофиты дрожжевые, плесневые и другие грибы, такие как *Malassezia furfur*; кроме того, он является эффективным против *Corynebacterium minutissimum*.

Бифоназол подавляет биосинтез эргостерола на двух разных этапах цепи синтеза. Этот двойной механизм действия отличает бифоназол от других азолов и других противогрибковых средств. Угнетение биосинтеза эргостерола приводит к нарушениям в структуре и функционировании цитоплазматической мембраны. Эргостерол является важной составной частью клеточной мембраны грибов.

Бифоназол демонстрирует выраженное фунгицидное действие на дерматофиты уже при концентрациях от 5 мкг / мл и экспозиции в течении 6 часов.

Фунгицидное действие на дрожжи, такие как, например, грибы рода *Candida*, бифоназол оказывает в концентрациях 20 мкг / мл.

Кроме того, эта действующее вещество демонстрирует ингибирующее действие в концентрациях, в 2-10 раз является ниже показателей МИК (МПК). Уже при 3 мкг / мл субстрата происходит подавление активности быстро пролиферирующего мицелия гриба *Trichophyton mentagrophytes*.

Бифоназол демонстрирует благоприятную ситуацию с учетом возникновения резистентности. Изначально резистентные варианты чувствительных грибов являются редкими. В настоящее время в исследованиях не выявлено никаких признаков формирования вторичной резистентности в первоначально чувствительных грибковых штаммов.

Фармакокинетика

Бифоназол хорошо проникает в пораженные слои кожи. Через 6 часов после нанесения препарата оказываются его концентрации, соответствующие или во много раз превышают МИК для основных возбудителей дерматомикозов: от 1000 мкг / см³ в верхнем слое эпидермиса и до 5 мкг / см³ в папиллярном слое.

Продолжительность пребывания раствора бифоназolu на коже, которая определяется как защитное действие от инфекции у морских свинок, составляет 36-48 часов.

Длительное пребывание бифоназolu на коже в эффективных противогрибковых концентрациях и учета вида фунгицидного действия является основой для однократного нанесения при местной терапии.

Во время исследования абсорбции при местном применении на непораженную кожу человека концентрация действующего вещества в сыворотке крови всегда находилась ниже предела обнаружения (<1 нг / мл), и только при нанесении на воспаленные участки кожи проявляли незначительную абсорбцию. Вследствие такой ничтожно низкой концентрации действующего вещества (всего менее 5 нг / мл) системного действия ожидать не следует.

Показания

Лечение микозов кожи, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами, а также другими возбудителями, такими как *Malassezia furfur* или *Corynebacterium minutissimum*, например:

- микозы кожи и складок кожи (*Tinea corporis* и *Tinea inguinalis*)
- межпальцевые микозы (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*)
- разноцветный (отрубевидный) лишай (*Pityriasis versicolor*)
- поверхностные кандидозы кожи;
- эритразма.

Противопоказания

- Бифон® Скин не применять пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Бифон® Скин - не предназначен для лечения поражений слухового прохода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ограниченные данные указывают на то, что существует вероятность возникновения взаимодействия между Бифоназол, предназначенным для местного применения, и варфарином, что повышает показатель международного нормализованного отношения (МНО). Поэтому при одновременном применении бифоназола и варфарина состояние пациентов следует соответствующим образом контролировать.

Особенности применения

Пациенты, в анамнезе имеют реакции повышенной чувствительности на другие противогрибковые средства группы имидазола (например Эконазол, клотримазол, миконазол), могут использовать лекарственные средства, содержащие бифоназол, только с осторожностью.

Избегать попадания Бифон® Скин в глаза.

Противогрибковое лечение кожи ногтевого ложа Бифон® Скин можно проводить только после предварительного кератолитическими удаления инфицированной грибом ногтевой ткани.

Следует избегать попадания Бифон® Скин в огонь или на раскаленные предметы. Хранить вдали от источников возгорания - не курить. Из-за содержания этилового спирта раствор является легковоспламеняющимся.

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

Бифон® Скин не влияет или имеет очень незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достаточных данных относительно применения бифоназола беременными нет. Результаты исследований на животных возникновения репродуктивной токсичности при пероральном введении. О потенциальном риске для человека неизвестно. Поскольку в случае с Бифоназол речь идет о активное вещество,

которое применяется исключительно местно, риска ожидать не следует. Но из соображений безопасности бифоназол в период беременности следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Применение бифоназола во время первого триместра беременности следует избегать.

Неизвестно, проникает ли бифоназол в грудное молоко. Имеющиеся данные о фармакодинамическом / токсическом действии, полученные в исследованиях на животных, указывают на то, что бифоназол / метаболит проникает в молоко. Из соображений безопасности во время лечения Бифоназол грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Дозировка

При отсутствии других назначений врача препарат следует наносить на кожу 1 раз в сутки.

Способ и длительность применения

Бифон® Скин наносить тонким слоем или распылять на пораженные участки кожи 1 раз в сутки, втирая, лучше всего - вечером перед сном.

В большинстве случаев нескольких капель раствора (примерно 3 капли) достаточно для нанесения и втирания на участок кожи размером с ладонь.

При использовании спрея с дозатором достаточно одного-двух нажатий на распыляющую головку.

Для достижения длительного эффекта Бифон® Скин следует применять в течение указанных ниже периодов лечения даже после исчезновения симптомов.

Как правило, продолжительность лечения при перечисленных ниже заболеваниях такова:

- микозы стоп, межпальцевые микоз (Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis) составляет 3 недели;
- микозы на других участках тела, на руках и складках кожи (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis) составляет 2-3 недели;
- разноцветный (отрубевидный) лишай (Pityriasis versicolor), эритразма составляет 2 недели;
- поверхностные кандидозы кожи составляет 2-4 недели.

Лечение следует проводить основательно, до исчезновения положительного после исчезновения симптомов результата посева на грибковые культуры, но в течение не менее еще 14 дней. Между последним нанесением препарата и посевом грибковой культуры следует сделать перерыв продолжительностью 3-4 дня без лечения, чтобы предотвратить возможную действия остатков действующего вещества на культуру.

Дети

Применение препарата Бифон® Скин у младенцев и детей младшего возраста возможно только под наблюдением врача.

Передозировка

Не существует риска острой интоксикации, поскольку интоксикация после однократного нанесения на кожу чрезмерной дозы (применение на большой площади в условиях, способствующих всасыванию) или при непреднамеренном приеме внутрь маловероятно.

Побочные реакции

Согласно полученным данным, возникновение побочных реакций классифицируют следующим образом:

очень часто ($> 1/10$); часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (нельзя оценить частоту возникновения на основе имеющихся данных).

Общие заболевания и нарушения в месте нанесения (частота неизвестна):

Боли в месте нанесения, периферические отеки (в месте нанесения).

Заболевания кожи и подкожной соединительной ткани (частота неизвестна):

Сухость кожи, раздражение кожи, мацерация, шелушение кожи, покраснение, жжение, зуд, сыпь, экзема, образование пузырьков, крапивная лихорадка, контактный дерматит, аллергический дерматит.

Эти побочные эффекты обратимы после окончания лечения.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль

соотношения польза / риск для лекарственных средств. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона-капельницы, флакона-спрея с дозатором - 8 недель.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 25 мл - во флаконе-спрее с дозатором. По 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15 Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

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