

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: bifonazole; 1 г гелю містить біфоназолу 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, гліцерин, аміаку розчин концентрований, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для застосування у дерматології. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Біфоназол. Код АТХ D01A C10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активна діюча речовина препарату – біфоназол – є похідним імідазолу з широким спектром антимікотичної активності. Препарат активний щодо дерматофітів, дріжджів, пліснявих та інших грибків (*Malassezia furfur*, *Corynebacterium minutissimum*). Біфоназол, на відміну від інших азолів і фунгіцидних засобів, пригнічує біосинтез ергостеролу не на одному, а на двох різних рівнях. Пригнічення синтезу ергостеролу призводить до структурних і функціональних порушень цитоплазматичної мембрани збудників. Біфоназол є ефективним в умовах резистентності збудників до інших протигрибкових препаратів. Дуже рідко проявляється первинна резистентність до біфоназолу у чутливих видів грибків. У ході досліджень досі не було виявлено розвитку вторинної резистентності у первинно чутливих штамів.

Фармакокінетика. Біфоназол добре проникає в уражені шари шкіри. Через 6 годин після застосування концентрація у різних шарах шкіри досягає від 1000 мкг/см³ у верхньому шарі епідермісу до 5 мкг/см³ у папілярному. Всі концентрації, які визначені таким чином, знаходяться у межах підтвердженої антимікотичної активності.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування грибкових захворювань шкіри, спричинених чутливими до біфоназолу збудниками (дерматофітами; дріжджовими, пліснявими грибами та іншими грибковими інфекціями; *Malassezia furfur* і *Corynebacterium minutissimum*):

- поверхневих кандидозів і мікозів шкіри (у т. ч. мікозів ступнів і міжпальцевих проміжків, мікозів кистей, мікозів гладкої шкіри і складок шкіри тіла);
- різнобарвного лишая;
- еритразми.

Протипоказання. Алергічні реакції на біфоназол або інші компоненти препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Досліджень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилося.

Особливості застосування. Запобігати потраплянню препарату в очі. Хворі з алергічними реакціями на інші протигрибкові засоби з групи імідазолу (наприклад, еконазол, клотримазол, міконазол) мають застосовувати препарат з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Існуючі дані доклінічних досліджень і дані фармакокінетики в організмі людини не свідчать про шкідливий вплив біфоназолу на матір і дитину, якщо препарат застосовується у період вагітності. Але клінічні дані відсутні. У I триместрі вагітності препарат слід застосовувати тільки за призначенням лікаря після оцінки співвідношення ризик/користь.

Не відомо, чи проникає біфоназол у грудне молоко людини, тому в період годування груддю препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря після оцінки співвідношення ризик/користь. У період годування груддю препарат не рекомендується наносити на ділянку грудної клітини. Не виявлено, що біфоназол може пригнічувати чоловічу або жіночу фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування і дози. Застосовувати 1 раз на добу, бажано ввечері перед сном. Препарат наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри і ретельно втирати. Невеликої кількості препарату зазвичай достатньо для лікування ділянки шкіри розміром з долоню. Звичайний курс лікування становить: при мікозах ступнів і міжпальцевих проміжків – 3 тижні, при мікозах кистей, гладкої шкіри і складок шкіри тіла – 2-3 тижні, при різнобарвному лишайі і еритразмі – 2 тижні, при поверхневому кандидозі шкіри – 2-4 тижні.

Діти. З огляду на наявні клінічні дані немає підстав передбачати токсичні прояви у дітей. Однак дітям препарат необхідно застосовувати лише під наглядом лікаря.

Передозування. Повідомлень про випадки передозування при лікуванні препаратом не надходило.

Побічні реакції. Можливий біль і набряк шкіри у місці застосування, реакції гіперчутливості, розвиток контактного дерматиту, алергічного дерматиту, еритема, екзема, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, пухирі, лущення, сухість, подразнення, мацерація і відчуття жару на шкірі. Ці побічні ефекти минають після припинення застосування препарату.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г у тубі в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

С.С. Сидоренко
Менеджер з управління
15.09.14