

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 7
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13616/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІФОН® SKIN
(BIFON® SKIN)

Склад:

діюча речовина: біфоназол;
1 мл розчину нашкірного містить 10 мг біфоназолу;
допоміжні речовини: етанол 96 %, ізопропілміристат.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування.
Похідні імідазолу та триазолу. Біфоназол.
Код АТХ D01A C10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біфоназол є протигрибковим засобом широкого спектра дії із групи похідних імідазолу який діє на дерматофіти дріжджові, плісняві та інші гриби, такі як *Malassezia furfur*; крім того, він є ефективним проти *Corynebacterium minutissimum*.

Біфоназол пригнічує біосинтез ергостеролу на двох різних етапах ланцюга синтезу. Цей подвійний механізм дії відрізняє біфоназол від інших похідних азолу та інших протигрибкових засобів. Пригнічення біосинтезу ергостеролу призводить до порушень у структурі та функціонуванні цитоплазматичної мембрани. Ергостерол є важливою складовою частиною клітинної мембрани грибів.

Біфоназол демонструє виражену фунгіцидну дію на дерматофіти вже при концентраціях від 5 мкг/мл та експозиції у 6 годин. Фунгіцидну дію на дріжджі, такі як, наприклад, гриби роду *Candida*, біфоназол чинить у концентраціях 20 мкг/мл.

Крім того, ця діюча речовина демонструє інгібуючу дію у концентраціях, які у 2-10 разів є нижчими за показники МІК (мінімальної інгібуючої концентрації). Вже при 3 мкг/мл субстрату відбувається пригнічення активності швидко проліферуючого міцелію гриба *Trichophyton mentagrophytes*.

Біфоназол демонструє сприятливу ситуацію з огляду на виникнення резистентності. Початково резистентні варіанти чутливих грибів є рідкісними. На даний час у дослідженнях не виявлено ніяких ознак формування вторинної резистентності у початково чутливих грибових штамів.

Фармакокінетика.

Біфоназол добре проникає в уражені шари шкіри. Через 6 годин після нанесення препарату виявляються його концентрації, що відповідають або у багато разів

перевищують МІК для основних збудників дерматомікозів: від 1000 мкг/см³ у верхньому шарі епідермісу та до 5 мкг/см³ у папілярному шарі.

Тривалість перебування розчину біфоназолу на шкірі, яка визначається як захисна дія від інфекції у морських свинок, становить 36-48 годин.

Тривале перебування біфоназолу на шкірі в ефективних протигрибкових концентраціях та урахування виду фунгіцидної дії є основою для одноразового нанесення при місцевій терапії.

Під час дослідження абсорбції препарату при місцевому застосуванні на неуразену шкіру людини концентрація діючої речовини в сироватці крові завжди перебувала нижче межі виявлення (< 1 нг/мл), і тільки при нанесенні на запалені ділянки шкіри виявляли незначну абсорбцію. Внаслідок такої мізерно низької концентрації діючої речовини (загалом менше 5 нг/мл) системної дії очікувати не слід.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування мікозів шкіри, спричинених дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами, а також іншими збудниками, такими як *Malassezia furfur* або *Corynebacterium minutissimum*, наприклад:

- мікози шкіри та складок шкіри (*Tinea corporis* і *Tinea inguinalis*);
- міжпальцеві мікози (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*);
- різнобарвний (висівковий) лишай (*Pityriasis versicolor*);
- поверхневі кандидози шкіри;
- еритразма.

Протипоказання.

Біфон® Скін не застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату.

Біфон® Скін - не призначений для лікування уражень слухового проходу.

Особливі заходи безпеки.

Слід уникати потрапляння Біфон® Скін у вогонь або на розпечені предмети. Тримати подалі від джерел займання – не палити. Через вміст етилового спирту розчин є легкозаймистим.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Обмежені дані вказують на те, що існує імовірність виникнення взаємодії між біфоназолом, призначеним для місцевого застосування, і варфарином, через що підвищується показник міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Тому при одночасному застосуванні біфоназолу і варфарину стан пацієнтів слід відповідним чином контролювати.

Особливості застосування.

Пацієнти, які в анамнезі мають реакції підвищеної чутливості на інші протигрибкові засоби групи імідазолів (наприклад: еконазол, клотримазол, міконазол), можуть використовувати лікарські засоби, які містять біфоназол, лише з обережністю.

Уникати попадання Біфон® Скін в очі.

Протигрибкове лікування шкіри нігтьового ложа Біфон® Скін можна проводити тільки після попереднього кератолітичного видалення інфікованої грибок нігтьової тканини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних щодо застосування біфоназолу вагітними немає. Результати досліджень на тваринах продемонстрували виникнення репродуктивної токсичності при

пероральному введенні. Про потенційний ризик для людини невідомо. Оскільки у випадку з біфоназолом мова йде про активну речовину, яка застосовується винятково місцево, ризику очікувати не слід. Але з міркувань безпеки біфоназол у період вагітності слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі і ризику. Застосування біфоназолу під час I триместру вагітності слід уникати.

Невідомо, чи проникає біфоназол у грудне молоко людини. Наявні дані про фармакодинаміку/токсичну дію, одержані у дослідженнях на тваринах, вказують на те, що біфоназол/метаболіт проникає у молоко. З міркувань безпеки під час лікування біфоназолом грудне вигодовування слід припинити.

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

Біфон® Скін не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

За відсутності інших призначень лікаря препарат слід наносити на шкіру 1 раз на добу.

Спосіб і тривалість застосування

Біфон® Скін наносити тонким шаром або розпилювати на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу, втираючи, найкраще – ввечері перед сном.

У більшості випадків декількох крапель розчину (приблизно 3 краплі) достатньо для нанесення і втирання на ділянку шкіри розміром з долоню.

При використанні спрею з дозатором достатньо одного-двох натискань на розпилюючу голівку.

Для досягнення тривалого ефекту Біфон® Скін слід застосовувати протягом зазначених нижче періодів лікування навіть після зникнення симптомів.

Як правило, тривалість лікування при перелічених нижче захворюваннях є такою:

- мікози стоп, міжпальцевий мікоз (*Tinea pedis*, *Tinea pedis interdigitalis*) становить 3 тижні;
- мікози на інших ділянках тіла, на руках і складках шкіри (*Tinea corporis*, *Tinea manuum*, *Tinea inguinalis*) становить 2-3 тижні;
- різнобарвний (висівковий) лишай (*Pityriasis versicolor*), еритразма становить 2 тижні;
- поверхневі кандидози шкіри становить 2-4 тижні.

Лікування слід проводити ґрунтовно, до зникнення позитивного після зникнення симптомів результату посіву на грибкові культури, але щонайменше протягом ще 14 днів.

Між останнім нанесенням препарату та посівом грибової культури слід зробити перерву тривалістю 3-4 дні без лікування, щоб запобігти можливій дії залишків діючої речовини на культуру.

Діти.

Застосування препарату Біфон® Скін у немовлят і дітей молодшого віку можливе тільки під наглядом лікаря.

Передозування.

Не існує ризику гострої інтоксикації, оскільки інтоксикація після одноразового нанесення на шкіру надмірної дози (застосування на великій площі за умов, що сприяють всмоктуванню) або при ненавмисному пероральному прийомі є малоймовірною.

Побічні реакції.

Згідно з отриманими даними, виникнення побічних реакцій класифікують таким чином: дуже часто (>1/10); часто (від >1/100 до <1/10); нечасто (від >1/1000 до <1/100); рідко (від >1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000); невідомо (не можна оцінити частоту виникнення на основі наявних даних).

Загальні захворювання і порушення у місці нанесення (частота невідома):

Болі в місці нанесення, периферичні набряки (у місці нанесення).

Захворювання шкіри і підшкірної сполучної тканини (частота невідома):

Сухість шкіри, подразнення шкіри, мацерація, лущення шкіри, почервоніння, печіння, свербіж, висип, екзема, утворення пухирців, кропив'яна пропасниця, контактний дерматит, алергічний дерматит.

Ці побічні ефекти є оборотними після закінчення лікування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль співвідношення користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття флакона-крапельниці, флакона-спрея з дозатором – 8 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором. По 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

мібе ГмБХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено

30.10.18

