

ОБЩИ ДАННИ ЗА ОБРАБОТКАТА	
№ 11-8040	29.09.03
672/15.07.03	<i>Менеджър</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bifonazol-SL

Бифоназол – SL

1. Търговско име на лекарствения продукт

Bifonazol-SL

Бифоназол-SL

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Bifonazole 10 mg/g.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

При дерматомикози (остри и хронични) на окосмените и неокосмени участъци на кожата:

- Микози на кожата – интердигитални микози (Tinea pedis, Tinea manus), Tinea corporis, Tinea inguinalis, причинени от дерматофити и повърхностни кандидози на кожата;

- Pityriasis versicolor;
- Микози на кожата, причинени от плесени;
- Заболявания на кожата, които са инфектирани вторично от същите гъбички.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Бифоназол-SL крем се прилага върху засегнатите участъци (включвайки и около 5 mm от незасегнатата част около тях) веднъж дневно за достатъчно дълъг период в зависимост от вида и тежестта на инфекцията. При:

- питириазис верзиколор - 2 седмици;



- микози по тялото и ръцете – 2-3 седмици;
- микози на стъпалата – 3 седмици;
- кожна кандидиаза – 2-4 седмици;

За постигане на траен резултат от лечението е необходимо достатъчно дълго приложение – до най-малко 1-2 седмици след изчезване на оплакванията.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се използва при кърмачета и да не се прилага върху лигавици поради наличието на бензилов алкохол в състава на помощните вещества;
- Не се препоръчва използването на оклузивни превръзки при приложение на продукта, поради опасност от зачервяване на кожата;
 - Да се избягва контакт с очите;
 - Да се има предвид, че при третиране на големи кожни участъци и/или лезии е възможна системна резорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При локално приложение на бифоназол не се достигат значими системни нива (по-малко от 1 ng/ml), поради това, приложението на бифоназол върху кожата не може да доведе до клинично значими взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

По време на бременност, бифоназол може да се прилага само в изключително сериозни случаи. Употребата му не се препоръчва през първия триместър на бременността, въпреки че не показва мутагенно, тератогенно и ембриотоксично действие при животни. По време на кърмене, не трябва да се прилага върху млечните зърна.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Бифоназол при концентрация 1 %, каквато е в лекарствения продукт, се отличава с много добра поносимост. Нежелани лекарствени реакции се наблюдават рядко (само при 4.3 % от пациентите), като прекратяване на лечението се налага в много редки случаи (1.8 % от пациентите). Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции включват чувство на парене, обрив, зачервяване; обаче, при изследвания върху животни е установено че подобни симптоми се причиняват от помощните вещества, а не от лекарственото вещество бифоназол. Други възможни нежелани лекарствени реакции са контактен дерматит, който изчезва след прекъсване на лечението и ерозии, налагащи спиране на лечението. При поява на ерозии на кожата, лечението трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

При локално приложение на бифоназол предозиране не се наблюдава.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС група: D01AC10

Механизъм на действие:

Механизмът на действие на бифоназол се състои в потискане на синтеза на ергостерол, последвано от структурни и функционални нарушения на клетъчната мембрана на гъбичките и вътреклетъчно разпадане. Другите механизми на фунгицидно действие на бифоназол са резултат от прогресивното потискане на процесите, които се медиират от HMG-CoA-редуктазата и цитохром P₄₅₀.

Недостига на ергостерол води до тежко увреждане на клетъчната мембрана на бързо размножаващите се клетки на гъбичките. За разлика от клотримазол и други азолни производни, действието на бифоназол зависи от стойността на рН. Най-ефективен спрямо плесени и дрожди е при рН 6.7 – 7.4. При рН 4 – 6 са необходими десет пъти по-високи концентрации. Действието на бифоназол спрямо дерматофити при рН 4 - 7 е аналогично. Кинетиката и механизма на действие на бифоназол също оказват влияние върху различието в неговата ефективност спрямо гъбички в зависимост от големината на материала за инокулиране.



Азолните производни конкурентно инхибират активността на калмодулин. Това може да има терапевтична значимост и при лечението на други заболявания, напр. възпалителните кожни заболявания.

Спектър на чувствителност на бифоназол:

In vitro изследванията с бифоназол са показали широк спектър на антимикотично действие. Бифоназол е активен спрямо дерматофити (напр. *Trichophyton rubrum*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), плесенни гъбички (*Candida albicans*, *Torulopsis glabrata*), *Pityrosporum* spp., диморфни гъбички (*Coccidioides immitis*, *Blastomyces dermatitidis*, *Sporothrix schenckii*), *Aspergillus* spp.

Повечето изолати от дерматофити, диморфни гъбички и *Aspergillus* spp. се инхибират in vitro при концентрации от 2 mcg/ml или по-ниски, с изключение на *Aspergillus flavus* и *Sporothrix schenckii*, които са относително резистентни. *Candida* spp обикновено изисква инхибиращи концентрации на бифоназол над 2-4 mcg/ml, докато някои щамове, особено *C. gusei* и *C. Guillemondii* са се оказали дори по-малко чувствителни (концентрации от 2-80 mcg/ml). *Pityrosporum* spp обикновено се потискат от концентрации под 2 mcg/ml.

С изключение на *Candida*, in vitro спектърът и инхибиращите концентрации на бифоназол са сравними с тези на други имидазолови антимикотични средства (*clotrimazole*, *miconazole*, *econazole*, *ketoconazole*, *tioconazole*). Бифоназол е по-малко активен в сравнение с другите имидазоли спрямо *Candida albicans* и други *Candida* spp. Сравнителните инхибиращи фактори (RIFs) in vitro са показали сходни стойности. RIFs стойностите са обратно пропорционални на активността, т.е. по-ниските стойности (проценти) показват по-висока степен на инхибиране на гъбичния растеж; относно *Candida* spp, RIF стойностите са 77 % за бифоназол, в сравнение с 57%, 54%, 59%, 68% и 69% съответно за клотримазол, кетоконазол, тиоконазол, еконазол и миконазол. *Aspergillus* spp също са по-слабо чувствителни спрямо бифоназол (RIF 71%), в сравнение с клотримазол и еконазол (RIF 48-49 %). По отношение на дерматофитите, RIF стойностите за бифоназол и другите имидазоли са сходни (15-23%).



5.2. Фармакокинетични свойства

При локално прилагане на лекарствения продукт се резорбира по-малко от 1 % от приложената доза. По-голяма част от приложената доза остава на повърхността на кожата или в роговия слой. Бифоназол има висок потенциал за проникване през кожата, въпреки ниските си нива в органите и тъканите на тялото. Времето на полуживот на бифоназол в роговия слой е 19-32 часа. Свързването му с плазмените протеини и еритроцитите е около 100 %.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвани са кожната поносимост и системните симптоми след локално приложение при зайци. Резултатите показват леко до минимално зачервяване на мястото на приложение при зайци с незасегната кожа. Слаб кожен оток е установен в същото време при всички групи. Тъй като тези промени се наблюдават както при лекуваните животни, така и при тези след плацебо прилагане, това означава, че те не са причинени от бифоназол. При крема причинителят е 2-октилдодеканол. Системни нежелани лекарствени реакции не са наблюдавани.

Няма данни за възможен канцерогенен и тератогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество в 1 g
Triclosan	3.00 mg
Steareth-21	20.00 mg
Steareth-2	3.00 mg
PPG-15 stearyl ether	50.00 mg
Isohexadecane	40.00 mg
Cetearylalcohol	15.00 mg
Stearic acid	15.00 mg
Dimethicone	10.00 mg
Vaseline	10.00 mg
Benzyl alcohol	10.00 mg
Purified water	787.00 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази от влага и светлина.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба, заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Количество в 1 опаковка: 15 g, 20 g и 30 g.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4. 2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SLOVAKOFARMA a. s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Slovak Republic

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на (частична) актуализация на текста: м. март 2003 г.

