

## ІНСТРУКЦІЯ

### ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я

(BIFONAL-ZDOROVYE)

#### **Склад:**

діюча речовина: біфоназол;

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 грибів (*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/см<sup>3</sup> у верхньому шарі епідермісу до 5 мкг/см<sup>3</sup> у папілярному. Усі 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 грибками 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.** Відома підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини. Підвищена чутливість до протигрибкових засобів групи імідазолу. Попрілості у дітей. Не застосовувати вагінально. Інфекція волосистої шкіри голови. Не застосовувати до видалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Є дані, що свідчать про можливу взаємодію між біфоназолом, який слід застосовувати місцево, та варфарином, що призводить до підвищення міжнародного нормованого співвідношення (зростання ризику кровотечі). Якщо біфоназол застосовувати пацієнтам, які лікуються варфарином, слід проводити відповідний моніторинг.

**Особливості застосування.** Запобігати потраплянню в очі. Не ковтати.

Пацієнтам з алергічними реакціями на інші протигрибкові засоби з групи імідазолу (наприклад, еконазол, клотримазол, міконазол) слід застосовувати з обережністю.

Якщо симптоми зберігаються, слід звернутися до лікаря.

Протигрибкове лікування шкіри нігтьового валика із застосуванням препарату можна проводити у рамках терапії мікозу нігтів лише після попереднього кератолітичного видалення інфікованої ділянки нігтя.

Метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216) можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Існуючі дані доклінічних досліджень та дані фармакокінетики в організмі людини

не свідчать про шкідливий вплив біфоназолу на матір та дитину, якщо препарат застосовувати у період вагітності. Але клінічні дані відсутні. У I триместрі вагітності бажано уникати застосування біфоназолу.

*Період годування груддю.* Невідомо, чи проникає біфоназол у грудне молоко людини. Дослідження фармакодинаміки та токсикологічних даних у тварин свідчать про екскрецію біфоназолу та його метаболітів у грудне молоко. Тому впродовж лікування біфоназолом слід припинити годування груддю. У період лактації біфоназол не слід наносити на ділянку грудної клітки.

*Фертильність.* Не виявлено, що біфоназол може пригнічувати чоловічу або жіночу фертильність.

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

**Спосіб застосування та 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.

Для забезпечення тривалого ефекту лікування препаратом необхідно проводити впродовж вказаних строків лікування, навіть після зникнення симптомів. 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 лишай та 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.

Після разового нашкірного застосування ризику гострої інтоксикації немає. Передозування можливе при застосуванні на великих ділянках шкіри або при необачному пероральному застосуванні.

### **Побічні реакції.**

*Загальні розлади та зміни у місці застосування.* Може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), біль та набряк шкіри у місці застосування.

*З боку імунної системи.* У рідкісних випадках можливі системні реакції гіперчутливості.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини.* Розвиток контактного дерматиту, алергічного дерматиту, еритема, екзема, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, пухирі, лущення, сухість, подразнення, мацерація та відчуття жару на шкірі.

Усі побічні ефекти минають після припинення застосування препарату.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 г у тубі в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.