

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бифоназол АБР 10 mg/g крем
Bufonazol ABR 10 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg бифоназол (*bifonazole*).

Помощно вещество с известно действие: цетостеарилов алкохол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем
Еднородна маса с бял цвят, без агломерати и въздушни мехури

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кожни микози, причинени от инфекции с дерматофити, гъбички, плесени и други фунги, в т.ч. *Malassezia furfur* и *Corynebacterium minutissimum*: tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pityriasis versicolor, повърхностни кандидози и еритразма.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Кремът се използва веднъж дневно, за предпочитане вечер преди лягане.
За постигане на продължителен резултат лечението с крем, съдържащ бифоназол, трябва да бъде проведено докрай и за подходящ период от време.

Обикновено периодите на лечение са следните:

Микози на краката, атлетично стъпало (тинеа педум, тинеа педум интрэдигиталис)	3 седмици
Микози на тялото, ръцете и кожни гънки (тинеа корпорис, тинеа манум, тинеа ингвиналис)	2-3 седмици
Питириазис верзиколор, еритразма	2 седмици
Повърхностни кандидози на кожата	2-4 седмици

Малко количество от крема обикновено е достатъчно за лечението на кожен участък с големината на човешка длан.

Педиатрична популация

Не са установени вредни ефекти при деца. При бебета бифоназол трябва да се прилага само под медицинско наблюдение.

Начин на приложение

Кремът се нанася на тънък слой върху засегнатата кожа и се втрива в нея.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700414
Разрешение №	BG/MK/MP-93565-6
Одобрение №	13-11-2018



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, напр. свръхчувствителност към цетостеарилов алкохол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са доказани вредни ефекти върху майката и детето при прилагане на бифоназол по време на бременност. Няма клинични данни за безопасност.

Продуктът не трябва да се прилага без лекарска консултация през първите 3 месеца от бременността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу са групирани по честота и по системно-органен клас (СОК): много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Чести: алергична реакция

Нарушения на нервната система

Много чести: болка

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести: контактен дерматит, екзема, пруритус, обрив (везикулобулозен), изсъхване на кожата, неприятно усещане по кожата.

Посочените нежелани реакции са обратими при прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не е известно.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противогъбични средства за дерматологична употреба, имидазолови и триазолови производни, АТС код: D01AC10

Бифоназол е дериват на имидазола с широк антимиотичен спектър на действие, който включва дерматофити, гъбички, плесени и други fungi, като напр. *Malassezia furfur*. Той е ефективен също и при *Corynebacterium minutissium*. MIC-стойности за посочените видове са по-малко от 0,062-4 µg/ml субстрат. Бифоназол показва ясно изразена фунгицидна активност към дерматофити, по-специално *Trichophyton* spp. Пълен фунгициден ефект се достига при концентрации от около 5 µg/ml при продължителност на лечение от 6 часа. Върху гъбички от рода *Candida* при концентрация от 1-4 µg/ml, ефектът на бифоназол е фунгистатичен, докато при концентрации от 20 µg/ml той е фунгициден.

Първична резистентност е много рядка. Няма доказателства за развитие на вторична резистентност към първично чувствителни шамове.

Бифоназол задържа синтеза на ергостерола на две нива, което го отличава от останалите азолови деривати и от другите антифунгални средства, които действат само върху едно единствено ниво. Това води до структурна и функционална недостатъчност на цитоплазмената мембрана.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бифоназол навлиза лесно в инфектираните кожни слоеве. Шест часа след прилагане концентрацията в различните кожни слоеве е около 1000 µg/cm³ в горния слой на епидермиса. Всички концентрации са в обхвата на надеждната антимиотична активност.

Времето за пребиваване в кожата е 48-72 часа за крема.

При интактна кожа много малко количество от продукта се абсорбира от кожата. При възпалена кожа абсорбцията е малко по-висока. Поради ниските концентрации системен ефект не се наблюдава.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Острата токсичност е изследвана у мишки (линия CF 1), плъхове (Wistar), зайци (Chinchilla) и кучета (Beagles) след еднократно орално прилагане на бифоназол.

LD₅₀ и доверителните интервали при p = 0.05 са изчислени според Fink и Hund. За зайци и кучета LD₅₀ е изчислен приблизително.

Резултатите от проведената остра токсичност върху мишки, плъхове, зайци и кучета показват, че бифоназол може да се класифицира като нискотоксичен след еднократно орално прилагане (табл.1).

LD₅₀ при мишки и плъхове е от 2629 до 3490 mg/kg, при зайци - 4000 mg/kg и при кучета - над 500 mg/kg.

Субакутна кожна поносимост

Проведени са 21-дневни изпитвания за субакутна кожна поносимост на бифоназол 1 % крем върху зайци (New Zealand). Кремът е прилаган един път дневно в доза 300 mg/kg т.м. (количеството на активната съставка е 3 mg/kg) в продължение на 15 работни дни (5 дни в седмицата).

Третираните участъци са оставени открити за 7 часа.

След прилагане на бифоназол 1 % крем върху зайци с интактна кожа са открити леки зачервявания. Леки до умерени зачервявания, са открити и у животните с абсорбция. В някои случаи животни са открити слаби до умерени кожни отоци. Зачервяванията и отоците се дължат най-вероятно на съдържащият се във формата пълнител (2-Octyldodecanolum).

Дразнещият ефект на последният е известен при зайци, но при хора ефектът не е еквивалентен.



Клиничните, хематологични, лабораторни, патоанатомични и хистологични изследвания не показват наличие на системни странични ефекти след прилагането на бифоназол 1 % крем на зайци.

Репродуктивност

Дози до 30 mg/kg не причиняват увреждания на фетуса при плъхове. При зайци дози от 10 mg/kg не водят до ефект върху ембриона, но дози от 30 mg/kg водят до ембриотоксичност.

Мутагенност

Не е доказан мутагенен ефект на бифоназол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Октилдодеканол
Цетостеарилов алкохол
Цетилов восък
Сорбитанов стеарат
Полисорбат 60
Бензилов алкохол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне на опаковката - 3 месеца при съхранение под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бифоназол АБР крем 15 g в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, 1 туба с листовка за пациента в картонена кутия

Бифоназол АБР крем 30 g в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, 1 туба с листовка за пациента в картонена кутия

6.6 Специални предпазни марки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Регистрационен № 9700414

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.08.1997 г.

Дата на последно подновяване: 27.05.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2018

