

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bifonazol-SL

Бифоназол-SL

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № А-2985/17-09.07	
672/15.07.03	<i>Мичев</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

Bifonazol-SL

Бифоназол-SL

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Bifonazole 10 mg/g

3. Лекарствена форма

Шампоан

Външен вид: розова вискозна течност с характеристична миризма.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение и профилактика на себореен дерматит на окосмената част на главата, причинен от гъбичките *Pityrosporum spp.*

4.2. Дозировка и начин на употреба

При лечение на себореен дерматит, шампоанът се използва 2-3 пъти седмично в продължение на 4 седмици, а за профилактика веднъж на 1-2 седмици. Засегнатите части се измиват с шампоана, който трябва да бъде оставен да упражни своето действие върху кожата на главата за 3-5 минути, преди да се изплакне.

Лекарственият продукт може да се използва от деца, юноши и възрастни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към помощните вещества на лекарствения продукт.



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:

Механизма 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 медираат 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:

In vitro изследванията с бифоназол са показали широк спектър на антимикотично действие. Лекарственият продукт 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. Guillermondii* 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 антимиотични 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
Lactic acid	4.5000 mg
Allantoin-dexpanthenol	5.0000 mg
Sodium laurylsulfate	300.0000 mg
Cocamidobetain	80.0000 mg
Lauromacrogol	20.0000 mg
Macrogol 7 glycerol cocoate	20.0000 mg
Propylenglycol	25.0000 mg
Coloring substance rubor ponceau 4R 5/301110	0.0006 mg
Parfum GE 97-9123	2.0000 mg
Purified water	533.4940 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

PE/PP бутилка с капачка, заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

Съдържание на една опаковка: 60 g, 100 g, 150 g и 200 g шампоан.



6.6. Препоръки при употреба

Няма специални.

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)**

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

