

15.01.27

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BIFUNAL®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ BIFUNAL®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1g крем: Vifonazol 0,01 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;
- Erythrasma;
- заболявания на кожата, които са инфектирани вторично от същите гъбички.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Vifunal® крем се прилага един път дневно, най-добре вечер преди лягане.

Върху предварително почистения и подсушен болен участък от кожата се нанася тънък слой от продукта (1 cm от крема за площ с размери на длан) и внимателно се втрива. При нанасяне на крема е необходимо да се обхванат и около 5 мм от здравите участъци.

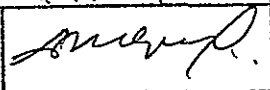
За да се постигне траен резултат от лечението е необходимо достатъчно дълго приложение-най-малко 1-2 седмици след изчезване на опракванията. Времето на лечение с **Vifunal®** е различно, което зависи от причинителя, размера и локализацията на заболяването.

Продължителността на лечението възлиза най-общо на:

- 3 седмици - Tinea pedum, Tinea pedis interdigitalis;
- 2-3 седмици - Tinea corporis, Tinea inguinalis, Tinea manuum;
- 2-4 седмици - Повърхностни кандидози;
- 2 седмици - Pityriasis versicolor, Erythrasma.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към имидазолови антимиотици и помощните вещества в лекарствената форма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-7142/10.04.93.	
633/19.02.03	

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА.

Не се препоръчва използването на оклузивни превръзки при приложение на продукта, поради опасност от зачервяване на кожата и развитие на дрожди.

Да се избягва контакт на **Vifunal**[®] с очите!

Да не се използва при кърмачета и да не се прилага върху лигавици поради наличието на бензилов алкохол в състава на помощните вещества.

Да се има предвид, че при третиране на големи кожни участъци и/или лезии е възможна системна резорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за взаимодействия при едновременно приложение на **Vifunal**[®] с други лекарствени продукти.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Vifunal[®] крем не се препоръчва през първия триместър на бременността, въпреки че не показва мутагенно, тератогенно и ембриотоксично действие при животни.

Продуктът не бива да се нанася върху гърдите по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Vifunal[®] не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Vifunal[®] крем има много добра локална поносимост. Само в много редки случаи, могат да се появят временно реакции на кожата като леко зачервяване, парене, дразнене и олющване. Може да се наблюдава контактен дерматит, който отзвучава след спиране на лечението. При поява на ерозии по кожата лечението трябва да се прекрати.

Тези реакции могат да са резултат и от свръхчувствителност спрямо помощни вещества в лекарствената форма.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

След локално прилагане на **Vifunal**[®] крем перкутанната абсорбция е ниска и ниските плазмени концентрации не предизвикват прояви на системен ефект. Не съществува опасност от предозиране на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

Vifonazol е антимиотичен продукт, принадлежащ към групата на имидазолите - синтетични съединения, използвани успешно за лечение на повърхностни и/или органични микози. Той притежава мощна антифунгална активност, равна на тази на други антифунгални имидазолови деривати като миконазол, еконазол, изоконазол, тиоконазол, сулконазол, клотримазол и кетоконазол.

За разлика от класическите азоли Bifonazol се задържа по-дълго време в кожата в активни антимикотични концентрации и има два пъти по-дълга интрадермална активност. В контраст с другите локални лекарства, клиничен ефект от лечението с Bifonazol може да се постигне с еднократно дневно прилагане.

Механизмът на действие се състои в 2-степенно инхибиране на ергостероловата биосинтеза на фунгалните клетки. Bifonazol първично инхибира цитохром-Р 450 - зависимата С 14 - деметилация на 24-метил дихидроланостерол и заедно с това вторично директно инхибира на HMG - CoA - редуктазата.

Продуктът е активен срещу дрождите от род *Candida* и по-специално срещу *C. albicans* (всичките клиничнозначими серологични варианти), *C. glabrata*, *C. tropicalis*, *C. kefyr*, *C. parapsilosis*, *C. krusei*, *C. famata*. Има изразена активност дори срещу кандиди, които често са резистентни на полиенови антибиотици като *C. lusitanae*, *C. rugosa*.

Най-чувствителни към Bifonazol са дерматофитите, причинители на инфекции по кожата и придатъците ѝ. Чувствителни са антропофилните гъбички от род *Trichophyton*: *T. concentricum*, *T. gourvilii*, *T. kanei*, *T. megninii*, *T. mentagrophytes* (*verlvety*), *T. raubitschekii*, *T. rubrum*, *T. schoenlainii*, *T. soudanense*, *T. tonsulans*, *T. violaceum*, *T. yaoundei*. Другите антропофилни гъбички също са много чувствителни на продукта – *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum ferrugineum* и *M. audouinii*.

Bifonazol е активен и срещу геофилни гъбички, причинители на дерматомикози от род *Microsporum*, като *M. fulvum*, *M. gypseum*, *M. nanum*, *M. persicolor*, *M. raecox*, *M. racemosum*, *M. vanbreuseghemii* и *Trichophyton vanbreuseghemii*.

LR

Продуктът е много активен срещу остро протичащите кожни инфекции, причинени от зоофилни дерматофити от родовете *Microsporum* - *M. canis*, *M. equinum*, *M. gallinae*, *Trichophyton* - *T. equinum*, *T. mentagrophytes* var. *erinacei*, *T. mentagrophytes* var. *mentagrophytes*, *T. sarkisovii*, *T. simii*, *T. verrucosum* var. *verrucosum* и *T. verrucosum* var. *autotrophicum*.

Продуктът е активен срещу причинителя на петириазис верзикоролор - *Malassezia furfur* и срещу причинителя на еритразмата – *Corynebacterium minutissimum*.

Bifonazol е активен срещу *Aspergillus*, *Trichosporon*, *Blastomyces dermatitidis*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Histoplasma capsulatum* var. *capsulatum*, *Histoplasma capsulatum* var. *diboisii*, *Coccidioides immitis*.

Резистентност към продукта е много рядка, като няма данни за развитие на вторична резистентност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

След локално прилагане на Bifonazol 1 % крем перкутанната абсорбция е ниска - <1 % от дозата, приложена на здрава кожа и между 2 и 4 % след прилагане на възпалена. Тези стойности са максимални, защото са получени при екстремни условия на оклузия - условие, при което е увеличен пермеабилитета на Bifonazol в кожата.

Изключително ниските концентрации в плазмата след локално прилагане на 1.5 g Bifonazol 1 % крем на здрава и възпалена кожа не предизвикват прояви на системен ефект.

След локално прилагане Bifonazol прониква добре в кожата и осигурява високи антимикотични концентрации в епидермиса и кожата.

Bifonazol пенетрира по-добре от Клотримазол и неговата липофилна структура осигурява присъствието му в stratum corneum за дълъг период от време.

След локално прилагане Bifonazol бързо достига до мястото на инфекцията ($T_{1/2}$ абсорб. е 2.5 h), добре прониква в слоевете на кожата и се задържа там дълго време. Продължителното време на задържане на Bifonazol в терапевтично значими концентрации (48 - 72 часа) на мястото на прилагане и фунгицидният тип на действие обуславят еднократното дневно прилагане на продукта при локална терапия.

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 Bifonazol.

LD_{50} и доверителните интервали при $p = 0.05$ са изчислени според Fink и Hund. За зайци и кучета LD_{50} е изчислен приблизително.

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

LD_{50} 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 Bifonazol 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 Bifonazol 1 % крем върху зайци с интактна кожа са открити леки зачервявания. Леки до умерени зачервявания, са открити и у животните с абразия. Във всички 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, патолоанатомични и хистологични изследвания не показват наличие на системни странични ефекти след прилагането на Bifonazol 1 % крем на зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Octyldodecanol
Cetostearyl alcohol
Cetyl esters wax
Sorbitan stearate
Polysorbate 60



Benzyl alcohol
Purified water

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Bifunal крем 15 g в алуминиева туба, 1 туба в картонена кутия

Bifunal крем 30 g в алуминиева туба, 1 туба в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" N 68

Разград 7200, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

№9700414/18.08.1997

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май, 2002 г.

