Микоспор



Код АТХ:

- D01AC10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бифоназол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Крем для наружного применения 1%*** гомогенный, белого цвета.

	100 г
бифоназол (микронизированный)	1 г

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 2 г, цетостеариловый спирт (спирт цетиловый 60%, спирт стеариловый - 40%) - 10 г, цетилпальмитат - 3 г, октилдодеканол - 13.5 г, полисорбат 60 - 1.5 г, сорбитана стеарат - 2 г, вода очищенная - до 100 г.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бифоназол, активное вещество крема Микоспор, является производным имидазола и обладает широким спектром

антимикотического действия.

Бифоназол обладает фунгицидным действием в отношении дерматофитов (в частности, в отношении Trichophyton spp.). Полный фунгицидный эффект достигается при концентрации бифоназола 5 мкг/мл и продолжительности воздействия не менее 6 часов. Бифоназол обладает фунгистатическим действием в отношении дрожжевых и плесневых грибов, а также Malassezia furfur. При поражении дрожжевыми грибами, например, Candida species, при концентрации 1-4 мкг/мл отмечается преимущественно фунгистатический эффект бифоназола; для фунгицидного эффекта необходима концентрация бифоназола 20 мкг/мл. Бифоназол также активен в отношении Corynebacterium minutissimum (МПК от 0.5 до 2 мкг/мл), грамположительных кокков, за исключением энтерококков (МПК от 4 до 16 мкг/мл).

Резистентные штаммы грибов встречаются очень редко. Исследования не подтвердили развитие вторичной устойчивости у первично чувствительных штаммов.

Бифоназол подавляет биосинтез эргостерола на двух различных уровнях, что отличает его от других противогрибковых препаратов и других производных азола. Такое двойное действие приводит к структурным и функциональным повреждениям цитоплазматической мембраны грибов.

Фармакокинетика

Бифоназол хорошо проникает в пораженные слои кожи. Через 6 часов после применения концентрации в различных слоях кожи достигают от 1000 мкг/см^3 в верхнем слое эпидермиса (в роговом слое) до 5 мкг/см^3 в сосочковом слое. Таким образом, все полученные концентрации находятся в пределах диапазона противогрибковой активности.

При нанесении на неповрежденную кожу абсорбируется незначительное количество бифоназола (0.6-0.8% от дозы препарата); уровень концентрации бифоназола в плазме крови при этом всегда ниже предела обнаружения (т.е.< 1 нг/мл). Незначительная абсорбция выявляется только после нанесения крема бифоназола на воспаленную кожу (2-4 % от дозы препарата). Таким образом, поскольку в плазме крови создаются весьма низкие концентрации бифоназола при его местном применении (обычно не выше 5 нг/мл), то никаких системных эффектов не наблюдается. Продолжительность нахождения в коже (определенная по защитному действию в отношении грибковой инфекции у морских свинок) - 48-72 ч.

Бифоназол проникает через плацентарный барьер у крыс.

Показания к применению:

Грибковые заболевания кожи, вызванные дерматофитами, дрожжеподобными, плесневыми грибами, а также Malassezia furfur и Corynebacterium minutissimum:

— микозы стоп (дерматофития кожи стоп и межпальцевая дерматофития стоп);

— микозы кистей рук (дерматофития кожи рук и межпальцевая дерматофития);

— дерматофития гладкой кожи тела;

— дерматофития паховой области;

— поверхностный кандидоз кожи;

— отрубевидный лишай;

— эритразма.

Относится к болезням:

- Дерматит
- Дерматофития
- Кандидоз кожи
- Лишай
- Микоз
- Отрубевидный лишай
- Эритразма

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к бифоназолу или любому другому компоненту препарата.

С осторожностью:

— беременность и период лактации;

— детский возраст.

Способ применения и дозы:

Наружно, крем наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 1 раз в день, желательно на ночь, и осторожно втирают.

Для достижения удовлетворительного результата лечение должно быть непрерывным.

Длительность терапии обычно составляет:

— при микозах стоп (дерматофития кожи стоп и межпальцевая дерматофития стоп): 3 недели,

— при микозах кистей рук (дерматофития кожи рук и межпальцевая дерматофития), кожи тела (дерматофития гладкой кожи) и складок кожи (паховая дерматофития): 2-3 недели,

— при отрубевидном лишае, эритразме: 2 недели,

— при поверхностном кандидозе кожи: 2-4 недели.

Для обработки поверхности кожи, приблизительно равной плошали ладони, достаточно небольшого количества крема (столбик крема длиной около 1 см).

Побочное действие:

Общие нарушения и местные реакции: боль в месте нанесения, периферические отеки (в месте нанесения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, аллергический дерматит, эритема, зуд, сыпь, крапивница, волдыри, шелушение и сухость кожи, экзема, раздражение кожи, мацерация, чувство жжения кожи.

Побочные эффекты обратимы и исчезают после отмены препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна. Данные исследований показывают, что бифоназол не оказывает какого-либо отрицательного действия на организм матери и плода. Однако применение препарата в этот период возможно, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

Неизвестно, проникает ли бифоназол в грудное молоко у женщин. Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна. Однако применение препарата в этот период возможно, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода или ребенка.

При назначении крема Микоспор в период лактации следует избегать нанесения крема на область груди.

Фертильность

Данные по безопасности, полученные из доклинических исследований, дают основания предположить, что применение бифоназола не оказывает какого-либо отрицательного влияния на мужскую и женскую фертильность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Абсорбция бифоназола при наружном применении препарата незначительна. Случаи взаимодействия с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Особые указания и меры предосторожности:

Применять с осторожностью у пациентов, имеющих повышенную чувствительность к другим противогрибковым лекарственным средствам из группы производным имидазола (эконазол, клотримазол, миконазол).

Избегать попадания крема в глаза.

При повышенной чувствительности в цетостеариловому спирту рекомендуется вместо крема применять лекарственные формы бифоназола, не содержащие цетостеариловый спирт (например, Микоспор раствор для наружного применения 1%).

Использование в педиатрии

Отдельных исследований у детей не проводилось. На основании обзора клинических данных не выявлено свидетельств развития неблагоприятных побочных эффектов при применении препарата у детей. Однако, у детей младше 1 года Микоспор крем следует использовать только под контролем врача.

Применение в детском возрасте

Отдельных исследований у детей не проводилось. На основании обзора клинических данных не выявлено свидетельств развития неблагоприятных побочных эффектов при применении препарата у детей. Однако, у детей младше 1 года Микос-пор крем следует использовать только под контролем врача.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Mikospor