

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIAZOL 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin bifonazol 1 g.

Excipient cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 10 g pe 100 g cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă, cu aspect cremos, fără picături sau aglomerări de particule, de culoare albă, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

În afecțiuni cutanate provocate de dermatofiți: micoze interdigitale (Tinea pedis, Tinea manus), micoze ale trunchiului (Tinea corporis), micoze ale plicilor cutanate (Tinea cruris). De asemenea, în tratamentul candidozelor cutanate și ale mucoasei genitale superficiale, pityriasisului versicolor și erythrasmei.

4.2 Doze și mod de administrare

Biazol 10 mg/g cremă se aplică o dată pe zi pe zona afectată, în strat subțire, prin masaj ușor, de preferat seara înainte de culcare. Înainte de aplicarea cremei se curăță și se usucă zonele afectate. Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de localizarea acesteia; în general 2-3 săptămâni în cazul dermatomicozei, 2-3 săptămâni în cazul candidozei, 2 săptămâni în cazul pityriasis versicolor și erythrasma.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate tratamentul se întrerupe.

În cazul administrării la nivelul unor zone cutanate întinse sau cu leziuni sau la sugari (datorită raportului suprafață corporală/greutate și datorită efectului ocluziv al scutecelor), datorită riscului potențial de toxicitate hepatică, se recomandă prudență.

Se recomandă evitarea utilizării săpunului cu pH acid în infecțiile cu *Candida*, deoarece favorizează dezvoltarea acesteia.

La sugari Biazol 10 mg/g cremă trebuie administrată numai sub supraveghere medicală.

Se recomandă a se utiliza numai pentru uz extern; trebuie evitat contactul cu ochii.

Datorită prezenței alcoolului cetostearilic în compoziția medicamentului, pot apare reacții adverse locale (de exemplu, dermatita de contact) (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii sau dezvoltării embrionare/fetale. În primele 3 luni de sarcină, nu este recomandată utilizarea bifonazolului iar în celelalte luni de sarcină medicamentul nu trebuie utilizat, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar, după analiza raportului risc fetal/beneficiu matern.

Alăptarea

Deoarece nu sunt date disponibile privind efectele bifonazolului în timpul alăptării, nu se recomandă utilizarea Biazol în această perioadă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Biazol 10 mg/g cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare (<1/10000): reacții de hipersensibilitate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Tratamentul cu Biazol 10mg/g este în general bine tolerat. Rareori pot să apară iritații locale (eritem, prurit, senzație de arsură, dishidroză), dermatită de contact.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt moderate și tranzitorii, cedează spontan la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu sunt raportate cazuri de supradozaj, absorbția bifonazolului la nivel cutanat este minimă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru uz topic, derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC10

Bifonazolul este un derivat imidazolic cu spectru antimicotic larg de acțiune, care include dermatofiți, levuri, mucegaiuri, coci gram-pozitivi. Este eficace și în infecții cu *Corynebacterium minutissimum*.

La speciile fungice sensibile la bifonazol apar foarte rar tulpini rezistente primar. Studiile efectuate nu au evidențiat dezvoltarea unei rezistențe secundare la tulpinile sensibile.

Mecanismul de acțiune al bifonazolului diferă de alți derivați azolici și alte antifungice prin inhibarea biosintezei ergosterolului la două nivele diferite. Astfel, inhibă procesele de demetilare la nivelul citocromului P450, rezultând o deficiență sterolică ce duce la alterarea structurii și funcționalității membranei citoplasmatică. În plus, inhibă direct HMG-CoA-reductaza, enzimă răspunzătoare de biosinteza terpenoizilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: bifonazolul pătrunde bine în straturile tegumentare infectate. După 6 ore de la administrare, concentrațiile în diferitele straturi ale pielii realizează valori cuprinse între 1000 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ în stratul cornos și 2-3 $\mu\text{g}/\text{cm}^3$ în stratul papilar.

Timpul de persistență cutanată – măsurat la cobai prin acțiunea de protecție împotriva infecției – este de 48-72 ore pentru bifonazol cremă. Studiile farmacocinetice efectuate la om au arătat că după aplicarea bifonazolului la nivelul tegumentelor intacte, numai o cantitate mică de bifonazol se absoarbe (0,6-0,8 % din doză); concentrațiile plasmatice rezultate au fost întotdeauna sub limita detectabilă (< 1 ng/ml). S-a observat o absorbție mică numai după aplicarea la nivelul tegumentelor inflamate (2-4 % din doză). Având în vedere concentrațiile plasmatice foarte mici (în general sub 5 ng/ml), după aplicarea topică a bifonazolului nu este probabil să apară efecte sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută și cronică: toxicitatea acută orală a bifonazolului: DL50 este mai mare de 2000 mg/kg la șoarece și șobolan, în timp ce la iepure și câine este mai mare de 500 mg/kg.

La iepure s-au efectuat teste de toleranță cutanată. În studii subacute, la aplicarea cutanată a unor doze de 300 mg bifonazol/kg timp de 3 săptămâni, s-au observat semne de iritație cutanată ușoară (tumefacții, eritem), care se pot atribui 2-octildodecanolului. Nu s-au observat modificări provocate de bifonazol sau semne ale efectelor sistemice produse de substanța activă.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere: studii privind efectele teratogene și embriotoxice au fost efectuate la șobolan și iepure cu doze până la 30 mg/kg, respectiv 100 mg/kg. La șobolan, dozele toxice de 100 mg/kg administrate la mamă, au produs o maturizare întârziată a scheletului, ce poate fi interpretată ca un efect al bifonazolului. Cu toate acestea, dozele ≤ 30 mg/kg au fost tolerate fără afectarea dezvoltării embrionare și fetale. La iepure, doza de 10 mg/kg nu a avut efect asupra dezvoltării embrionilor și nu a produs efecte teratogene specifice sau embriotoxice. Totuși, în studii cu doze de 30 mg/kg, bifonazolul a provocat efecte embriotoxice severe.

În studii peri- și postnatale efectuate la șobolan, cu doze de 40 mg/kg administrate la mamă a avut efect letal asupra fătului. Cu toate acestea, doza de 20 mg/kg nu a provocat reacții adverse la femele sau privind dezvoltarea peri- și postnatală a puilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-octildodecanol
Alcool cetostearilic
Palmitat de cetil
Sorbitan monostearat
Polisorbat 60
Alcool benzilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu lăcuit în interior cu un lac protector și cu bandă cauciucată pe exterior, prevăzut cu capac filetat din polietilenă; conține 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str.Cuza Vodă, nr.99-105, 540306, Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12498/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 1998
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.