

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bifonazol Farmoz 10 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de creme contém 10 mg de bifonazol.

Excipiente com efeito conhecido:

Álcool cetosteárico - 100 mg por grama de creme

Álcool benzílico - 20 mg por grama de creme

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Bifonazol Farmoz está indicado no tratamento cutâneo de:

- micoses interdigitais (Tinea pedum, Tinea manuum) provocadas por fungos suscetíveis e
- pitiríase versicolor.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O creme deverá ser utilizado uma vez por dia, de preferência à noite, antes de deitar, aplicando uma camada fina na área cutânea afetada e friccionando ligeiramente.

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com o creme de bifonazol deve ser efetuado de um modo consequente e durante um período de tempo adequado. Os períodos normais de tratamento são:

Micoses do pé, pé de atleta (Tinea pedum, Tinea pedum interdigitalis)	3 semanas
Micoses das mãos (Tinea manuum)	2-3 semanas
Pitiríase versicolor	2 semanas

Para tratar uma área correspondente à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (1 cm de comprimento).

Utilização em crianças:

Não foram realizados estudos aprofundados em crianças. Uma revisão dos dados clínicos relatados não evidencia a possibilidade de ocorrência de efeitos nocivos em crianças.

Contudo, em lactentes, o bifonazol só deverá ser utilizado sob vigilância médica.

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, o doente poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com antecedentes de reações de hipersensibilidade a outros agentes antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol, miconazol) devem utilizar com cautela medicamentos contendo bifonazol.

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Em casos de antecedentes de hipersensibilidade ao álcool cetostearílico, é aconselhável a utilização, em vez do creme, de uma forma farmacêutica que não contenha álcool cetostearílico, como a solução de bifonazol (Bifonazol Farmoz solução cutânea).

Este medicamento contém 20 mg de álcool benzílico em cada g de creme. O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram efetuados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados de segurança pré-clínica e os dados farmacocinéticos no Homem não forneceram qualquer indicação que deixe prever a ocorrência de efeitos nocivos na mãe ou na criança, quando o bifonazol é utilizado durante a gravidez. Todavia, não estão disponíveis dados clínicos.

Nos três primeiros meses de gravidez, o bifonazol só deverá ser utilizado após avaliação da razão risco:benefício por um médico.

Aleitamento

Desconhece-se se o bifonazol é eliminado no leite humano.

Dados de animais sugerem que o bifonazol disponível sistemicamente é eliminado no leite.

O bifonazol só deverá ser utilizado em mulheres a amamentar após avaliação da razão risco:benefício por um médico.

Durante o período de aleitamento, o bifonazol não deverá ser aplicado na área peitoral.

Fertilidade

Estudos pré-clínicos não evidenciaram que o bifonazol pode comprometer a fertilidade masculina ou feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Dor no local de administração, edema periférico (no local de administração).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Dermatite de contacto, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, vesiculação, esfoliação cutânea, eczema, pele seca, irritação cutânea, maceração cutânea, sensação de queimadura cutânea.

Estes efeitos secundários são reversíveis após interrupção do tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos.

Código ATC: D01AC10

O bifonazol é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica que inclui dermatófitos, fungos filamentosos e leveduriformes e outros fungos como *Malassezia furfur*. É também eficaz sobre *Corynebacterium minutissimum*.

Os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um nível inferior a 0,062-4 (-16) µg/ml de substrato. O bifonazol evidencia uma acentuada atividade fungicida contra dermatófitos, em particular *Trichophyton* spp. Regista-se um efeito fungicida completo já numa concentração de aproximadamente 5 µg/ml e a partir de uma exposição de 6 horas. Em fungos leveduriformes, por ex. em espécies de *Candida* e em concentrações de 1 - 4 µg/ml, o efeito do bifonazol é primariamente fungistático, embora seja fungicida em concentrações de 20 µg/ml.

Em cocos Gram-positivo – excluindo enterococos – o bifonazol apresenta valores de CIM entre 4 e 16 µg/ml. Nos *Corynebacteria*, os valores de CIM situam-se entre 0,5 e 2 µg/ml. A situação de resistência ao bifonazol é favorável. São muito raras as variantes de espécies fúngicas sensíveis dotadas de resistência primária. Os estudos disponíveis até à data não forneceram qualquer evidência de desenvolvimento de resistência secundária em estirpes primariamente sensíveis.

O bifonazol inibe a biosíntese do ergosterol em dois níveis diferentes, distinguindo assim o bifonazol quer de outros derivados azólicos quer de outros antifúngicos que atuam apenas a um único nível. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais ao nível da membrana citoplasmática.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O bifonazol evidencia uma boa penetração nas camadas cutâneas infetadas. 6 horas após aplicação, as concentrações nas várias camadas cutâneas atingem valores de 1000 µg/cm³ na camada superior da epiderme (stratum corneum) até 5 µg/cm³ no stratum papillare.

Todas as concentrações determinadas situam-se portanto dentro de limites de atividade antimicótica eficaz.

O tempo de permanência na pele – medido com base na ação protetora da infeção no cobaio – é de 48 - 72 horas para o creme de bifonazol e de 36 - 48 horas para a solução de bifonazol.

Estudos farmacocinéticos subsequentes à aplicação cutânea na pele humana intacta mostraram que apenas é absorvida uma pequena quantidade de bifonazol (0,6 - 0,8% da dose); as concentrações séricas resultantes situaram-se sempre abaixo do limite de deteção (i.e. < 1 ng/ml). Apenas, após aplicação na pele inflamada, se observou absorção ligeira (2 - 4% da dose respetiva). Considerando as concentrações plasmáticas extremamente baixas (geralmente inferiores a 5 ng/ml), não é previsível a ocorrência de efeito sistémico após aplicação cutânea.

O bifonazol atravessa a barreira placentária nos ratos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos não revelam perigos especiais para humanos com base em estudos convencionais de toxicidade de dose única e de genotoxicidade. Foram observados efeitos no fígado (indução enzimática, degeneração gorda) em estudos de toxicidade de dose repetida com administração oral, mas apenas sob exposições em excesso da máxima exposição humana, indicando pouca relevância na utilização clínica. Não foram efetuados estudos de carcinogenicidade com o bifonazol.

Em estudos de toxicologia reprodutiva em ratos e coelhos, doses orais de 30 mg/kg de peso corporal e maiores resultaram em embriotoxicidade ou em fetotoxicidade, incluindo letalidade. Estes resultados têm pouca relevância na utilização clínica devido à baixa absorção da substância ativa através da pele.

Não foi observado compromisso da fertilidade masculina ou feminina em ratos com doses orais até 40 mg/kg de peso corporal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Octildodecanol
Álcool cetosteárilíco
Espermacete natural
Estearato de sorbitano
Polissorbato 60
Álcool benzílico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O creme é acondicionado em bisnaga de alumínio branco. Embalagem com 1 bisnaga contendo 15 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Evitar o contacto com os olhos.

APROVADO EM 31-10-2019 INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2079895 - 1 bisnaga contendo 15 g de creme, 10 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Data da primeira autorização: 14 de abril de 1992
Data da última renovação: 14 de abril de 2002

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO