

Bifonazol, Solución 1%, frasco, 15 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2032

Principio activo:

Bifonazol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución.

Concentración:

1%.

Código ATC:

D01AC10. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

Sólo los preparados orales del grupo D de ATC reciben DDD. La mayoría de los productos de este grupo son de uso tópico y no se asignan DDD porque la cantidad administrada por día puede variar mucho según la intensidad y distribución de la enfermedad.

Las cifras de consumo de estos preparados dermatológicos se pueden expresar en gramos de preparados independientemente de su concentración. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Aplicar cantidad suficiente de solución 1 vez al día. Si trascurridos 7 días de tratamiento continuo, los síntomas no mejoran, empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. El periodo de aplicación recomendado para que se produzca la curación completa es de 3 semanas.

Niños menores de 12 años: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de pacientes. (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Vía de administración:

Tópica.

Indicaciones de uso:

Está indicado para el tratamiento de tinea pedis o pie de atleta en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos. (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Reacciones adversas:

Poscomercialización:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, eritema, prurito, exantema, urticaria, ampollas, exfoliación cutánea, eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor en la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Dolor en el lugar de administración, edema periférico en el lugar de administración. (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Precauciones de uso:

Solo para uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Cuando se administren medicamentos que contengan bifonazol, se deberá tener en cuenta si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros antimicóticos imidazólicos (p. ej., econazol, clotrimazol, miconazol). En caso de reacción de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Los pacientes en tratamiento con warfarina deben ser vigilados cuando se utilice bifonazol de forma concomitante (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al bifonazol, imidazoles en general o a alguno de los excipientes de este medicamento (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Interacciones:

Datos limitados sugieren una posible interacción entre el bifonazol cutánea y la warfarina que podría llevar un aumento en el INR (relación normalizada internacional), especialmente cuando se aplica en zonas extensas y/o con oclusión del área. En estos casos debe monitorizarse adecuadamente.

No se recomienda la administración simultánea de otros productos sobre la zona en las que se va a administrar el medicamento. (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos no clínicos y los datos clínicos no muestran evidencias de efectos clínicamente relevantes para la madre o el feto si se administra la solución durante el embarazo.

Como medida de precaución, no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia:

Se desconoce si bifonazol se excreta en la leche materna.

La excreción de bifonazol en la leche se ha investigado en animales y hay datos farmacodinámicos y toxicológicos que muestran que el bifonazol y sus metabolitos se excretan con la leche.

En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida. (Bayer Hispania, S.L., 2022)

Referencias bibliográficas:

Bayer Hispania, S.L. (Octubre de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Canespie Bifonazol 10 mg/ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57304/FT_57304.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Bifonazol - D01AC10 : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=D01AC10