

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bifon[®] Lösung 10 mg/ml

Bifonazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bifon Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bifon Lösung beachten?
3. Wie ist Bifon Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bifon Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BIFON LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Bifon Lösung ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Breitspektrantimykotikum).

Bifon Lösung wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebakterien minutissimum*.

Dies können sein z.B. Mykosen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum), Mykosen der Haut und der Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen, Erythrasma.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIFON LÖSUNG BEACHTEN?

Bifon Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nicht zur Anwendung im Gehörgang geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bifon Lösung anwenden.

Kinder

Sie sollten Bifon Lösung bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung anwenden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

Anwendung von Bifon Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bei bestimmungsgemäßer örtlicher Anwendung wurden bislang keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bifonazol sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillperiode darf Bifon Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST BIFON LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, wird Bifon Lösung 1mal täglich, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen oder aufgesprüht und eingerieben.

Es genügen meistens wenige Tropfen der Lösung (ca. 3 Tropfen) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergröße Fläche.

Art der Anwendung

Bifon Lösung wird auf die erkrankten Hautgebiete dünn aufgetragen oder aufgesprüht und eingerieben.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Bifon Lösung nicht nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern - je nach Erkrankungsart - über folgende Behandlungszeiten durchgeführt werden:

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen bei Fußmykosen (Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis) 3 Wochen

Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis) 2-3 Wochen

Pityriasis versicolor, Erythrasma 2 Wochen

oberflächliche Candidosen der Haut 2-4 Wochen

Die Behandlung sollte grundsätzlich bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Wenn Sie eine größere Menge Bifon Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Bifon Lösung vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben fort (tragen Sie z.B. die Lösung nicht häufiger oder in größeren Mengen auf).

Wenn Sie die Anwendung von Bifon Lösung abbrechen

Beachten Sie bitte, daß eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Bifon Lösung wichtig ist, um eine vollständige Ausheilung zu erzielen und Rückfälle zu vermeiden.

Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie - z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen - die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizungen oder Schuppung der Haut auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BIFON LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tropfflasche/ des Pumpsprays ist Bifon Lösung 8 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bifon Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Bifonazol.

1 ml Lösung enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96%, Isopropylmyristat

Wie Bifon Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Bifon Lösung ist eine klare, farblose Lösung und in Tropfflaschen zu 15 ml/ 35ml oder als Pumpspray zu 25 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

