zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bifonazol ARISTO® 10 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Bifonazol

ARISTO Pharma GmbH

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme und wofür wird diese angewendet?

Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme ist ein Mittel gegen Pilzerkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiet

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium 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* (sog. Kleienpilzflechte)
- oberflächliche Candidosen
- Erythrasma (Erkrankung der Haut, verursacht durch *Corynebacterium minutissimum*)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme beachten?

Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme sind.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu verwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bifonazol Aristo® 10mg/g Creme ist erforderlich

Kinder

Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Bei Anwendung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Bifonazol nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme anzuwenden?

Wenden Sie Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, wird Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme 1mal täglich, auf die befallenen Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben.

Es genügt meistens eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm bzw. ½ cm Stranglänge) zum

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung
Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme wird am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen und eingerieben.

Dauer der Anwendung
Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme 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, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis)	3 Wochen
Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum,Tinea inguinalis)	2-3 Wochen
Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*), Erythrasma	2 Wochen
Oberflächlichen 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 eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme abbrechen
Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Gelegentlich können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe (Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme enthält:
Der Wirkstoff ist: Bifonazol

1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Hexadecylpalmitat

Wie Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung:
Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme ist eine weiße Creme.
Originalpackungen mit 15 g (N1) und 35 g (N2) Creme.

ARISTO Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller
Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI050000-02/0711 40010427

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015