Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bifon® Creme 10 mg/g

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

1. Was ist Bifon Creme und wofür wird sie angewendet?

Bifon Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut.

Bifonazol, der Wirkstoff in Bifon Creme, dringt in die befallenen Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab. Darüber hinaus wirkt es entzündungshemmend (antiphlogistisch).

Bifon Creme wird angewendet bei Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut, die durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Erreger wie z.B. Malassezia furfur oder Corynebacterium minutissimum hervorgerufen werden, wie z.B.:

- Mykosen der Haut und der Hautfalten (Tinea corporis und Tinea inguinalis)

- Mykosen zwischen Fingern und Zehen (Tinea pedis, Tinea manuum)

- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)

- oberflächliche Hefepilzerkrankungen (Candidosen) der Haut

- Zwergflechte (Erythrasma)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bifon Creme beachten?

Bifon Creme darf nicht angewendet werden,

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dürfen Sie Bifon Creme nur mit Vorsicht anwenden.

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Bifon Creme.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen,suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Eine antimykotische Behandlung der Haut des Nagelbettes mit Bifon Creme kann nur nach vorangehender (keratolytischer) Entfernung der pilzinfizierten Nagelsubstanz erfolgen.

Kinder

Sie sollten Bifon Creme bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Überwachung anwenden.

Bitte achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

Anwendung von Bifon Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor.

Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich auf der Haut anzuwendenden Wirkstoff handelt und daher mit einer systhemischen Wirkung (Wirkung auf andere

Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bifonazol vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

Studien zum Einfluss von Bifonazol auf die Fertilität (Fruchtbarkeit) des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bifon Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bifon Creme enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Bifon Creme 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:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Tragen Sie Bifon Creme einmal täglich auf die erkrankten Hautgebiete auf. Zum Auftragen auf eine handtellergroße Fläche ist im allgemeinen etwa 1 cm Stranglänge ausreichend.

Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie sie nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen z.B. zwischen den Zehen.

Art der Anwendung

Bifon Creme wird am besten abends vor dem Zubettgehen auf die erkrankten Hautgebiete dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Dauer der Anwendung

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung dieses Arzneimittels. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich lang und hängt u.a. vom Ausmaß und der Lokalisation der Krankheit ab. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Bifon Creme nicht gleich nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Krankheitszeichen oder der subjektiven Beschwerden beendet werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen

(Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis): 3 Wochen

Mykosen am übrigen Körper, an 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

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach ungefähr 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bifon Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bifon Creme 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 Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bifon Creme abbrechen

Beachten Sie bitte, dass eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Bifon Creme wichtig ist (siehe Abschnitt 3 „Dauer der Anwendung“), 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Bifonazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese freiwillig von Patientengruppen unbekannter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Bifon Creme nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen am Verabreichungsort, periphere Ödeme am Verabreichungsort.

Trockene Haut, Hautirritationen, Hautaufweichung, Hautabschuppung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausschlag, Ekzem, Bläschen, Nesselsucht, Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis.

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

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 Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube 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 Tube ist Bifon Creme 8 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bifon Creme enthält

Der Wirkstoff ist:

Bifonazol

1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Chlorhexidindigluconat, 2-Octyl-1-dodecanol, Cetylstearylalkohol, Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wie Bifon Creme aussieht und Inhalt der Packung

Bifon Creme ist eine weiße Creme und in Tuben zu 15 g und 35 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).