

Dermapharm AG

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 Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Antimykotikum).

Bifon Creme wird angewendet bei Infektionen 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)
- 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 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

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

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.

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 Creme 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.

Bifon Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen 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:

Tragen Sie Bifon Creme einmal täglich auf die erkrankten Hautgebiete auf. Zum Auftragen auf eine handteller-große Fläche ist im allgemeinen etwa 1 g Creme (entspr. 0,5 - 1 cm Stranglänge) ausreichend.

Art der Anwendung

Bifon Creme wird 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 er-

reichen, sollte die Behandlung mit Bifon Creme nicht gleich nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Krankheitszeichen oder der subjektiven Beschwerden beendet werden. Die Dauer der Behandlung beträgt bei Pilzkrankungen der Haut im allgemeinen 2 - 4 Wochen.

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, 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 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

Gelegentlich können leichte Rötung, Brennen, Reizungen sowie Schuppungen auftreten.

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.

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, Polysorbitat 60, gereinigtes Wasser

Wie Bifon Creme aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
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.