

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.

## Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

# Bifon® Gel

## Wirkstoff: Bifonazol

### Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Gel enthält 10 mg Bifonazol

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol, alpha-(Hexadecyl, octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-30, Macrogol-7-glycerolcocoat, Isopropylisostearat, Milchsäure, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

### Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 15 g und 35 g Gel

### Breitspektrum-Antimykotikum

### Pharmazeutischer Unternehmer:

**Dermapharm AG**

Luise-Ullrich-Straße 6

82031 Grünwald

Tel.: 0 89/6 41 86-0

Fax: 0 89/6 41 86-1 30

### Hersteller:

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

### Anwendungsgebiete:

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebakterium minutissimum*.

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

### Gegenanzeigen:

#### Wann dürfen Sie Bifon® Gel nicht anwenden?

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

**Bifon® Gel** soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Bei älteren Menschen sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Keine.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen Bifon® Gel?

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit 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.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Bifon® Gel** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Bifon® Gel** sonst nicht richtig wirken kann.

### **Wieviel von Bifon® Gel und wie oft sollten Sie Bifon® Gel anwenden?**

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

Es genügt meistens eine kleine Menge Gel (ca. 1 cm bzw. 1/2 cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

### **Wie lange sollten Sie Bifon® Gel anwenden?**

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit **Bifon® Gel** 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 am übrigen Körper, an Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis)	2 – 3 Wochen
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 evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

### **Nebenwirkungen:**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Bifon® Gel auftreten?**

Häufig (> 1 %) können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (z.B. Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum ist auf der Tube und dem Umkarton angegeben.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

#### Hinweis:

Die feste Konsistenz des Gels ist Voraussetzung für die Haftfähigkeit auf feuchter Haut (Anwendung bei nässenden Mykosen).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### **Stand der Information:**

November 2004

