

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bifon® Creme

Wirkstoff: Bifonazol

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 Bifon 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 7 Tage 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 Bifon Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Bifon Creme ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (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 müssen Sie vor der Anwendung von Bifon Creme beachten?

Bifon Creme darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bifon Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bifon Creme ist erforderlich:

Kinder

Sie sollten Bifon Creme bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung anwenden

Bei Anwendung von Bifon Creme mit anderen Arzneimitteln:

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.

Bei bestimmungsgemäßer örtlicher Anwendung wurden bislang keine Wechselwirkungen bekannt.

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 Bifon Creme 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 Bifon Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Bifon Creme anzuwenden?

Wenden Sie Bifon 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.

Die übliche Dosis ist:

Tragen Sie Bifon Creme einmal täglich auf die erkrankten Hautgebiete auf. Zum Auftragen auf eine handtellergroße 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 Aus- maß 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 entzünd- lichen Krankheitszeichen oder der subjektiven Beschwerden beendet werden. Die Dauer der Behandlung beträgt bei Pilzerkrankungen 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bifon Creme 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 1000
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.

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 Bifon Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Bifon Creme 8 Wochen haltbar.

6. 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

Wie Bifon Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Bifon Creme ist eine weiße Creme und in Tuben zu 15 g N1 und 35 g N2 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald / Deutschland
Tel: (089) 64186-0 Fax: (089) 64186-130

Hersteller

mibe GmbH
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.