

Bifon[®] Gel 10 mg/g

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 Gel 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 Tagen 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 Gel und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bifon Gel beachten?**
- 3. Wie ist Bifon Gel anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Bifon Gel aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST BIFON GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bifon Gel ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Breitspektrum-Antimykotikum).

Bifon Gel wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch Corynebakterien *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*.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIFON GEL BEACHTEN?

Bifon Gel darf nicht angewendet werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bifonazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bifon Gel sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bifon Gel ist erforderlich

Kinder

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

Bei Anwendung von Bifon Gel 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.

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 Bifon Gel 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 Gel

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

3. WIE IST BIFON GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Bifon Gel 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:

Soweit nicht anders verordnet, wird Bifon Gel 1mal 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. ½ cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergröße Fläche.

Art der Anwendung

Bifon Gel wird auf die erkrankten Hautgebiete dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Dauer der Anwendung

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 pedum*, *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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bifon Gel 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 Gel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bifon Gel abbrechen

Beachten Sie bitte, dass eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Bifon Gel 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 Gel 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 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

Häufig können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte 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 BIFON GEL 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 Gel 8 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bifon Gel enthält

Der Wirkstoff ist Bifonazol.
1 g Gel enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Bifon Gel aussieht und Inhalt der Packung

Bifon Gel ist ein transparentes, festes Gel 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 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

Hinweis:

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

