

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Bifon<sup>®</sup> 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 Pilzkrankungen (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 Pilzkrankungen (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 Hefepilzkrankungen (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.

### **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 es, Bifon Creme in die Augen zu bringen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

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 und 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 systemischen 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:

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 Aushheilung 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.

## **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 zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

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.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Häufigkeit nicht bekannt):**

Schmerzen am Verabreichungsort, periphere Ödeme (am Verabreichungsort)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (Häufigkeit nicht bekannt):**

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.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform (z.B. Lösung) zu benutzen.

### **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](http://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, Polysorbat 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

Tel.: 089 / 64186-0

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

#### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**