
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe + 100.000 I.E. Vaginaltabletten

Nystatin

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Biofanal Kombi und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biofanal Kombi beachten?
3. Wie ist Biofanal Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofanal Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biofanal Kombi und wofür wird sie angewendet?

Biofanal Kombi enthält den antimykotischen Wirkstoff Nystatin. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereichs verwendet, die durch den Hefepilz *Candida albicans* oder durch andere *Candida*-Arten verursacht werden. Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biofanal Kombi beachten?

Biofanal Kombi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente dieses Arzneimittels und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Verhütungsmittel kommen.

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeit soll das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel ist nicht geeignet zur Behandlung von Pilzinfektionen durch *Trichophyton*- oder *Aspergillus*-Arten.

Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten ausreichend behandelt werden, um Rückfälle zu vermeiden, die von unbehandelten Pilzherden ausgehen.

Im Interesse einer erfolgreichen Behandlung ist unbedingt auf eine sorgfältige Körperhygiene zu achten. Weiterhin sollte täglich die Unterwäsche gewechselt werden, am besten sind Einmal slips oder Damenbinden zu verwenden. Durch das Arzneimittel verursachte gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche lassen sich durch übliches Waschen wieder entfernen.

Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlungsdauer unterbleiben, da Krankheitserreger auch auf den Partner übertragen werden können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

Anwendung von Biofanal Kombi 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, 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.

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal Kombi wird über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Es ist davon auszugehen, dass Nystatin die Plazentaschranke nicht passiert, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Biofanal Kombi kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Um eine aufsteigende Infektion bei bestehender Schwangerschaft zu vermeiden, müssen vor dem Einführen der Vaginaltablette und dem Auftragen der Salbe die Hände gründlich gewaschen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Biofanal Kombi hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Biofanal Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Komponente 1: Salbe

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe sollte 2-mal täglich nicht zu dünn aufgetragen werden.

Tragen Sie die Salbe 2-mal täglich auf die infizierten Hautpartien des äußeren Genitalbereichs auf (anfangs eine Anwendung pro Tag zeitgleich mit der Anwendung der Vaginaltablette). Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden. Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Bei Bedarf kann die Salbe auch länger angewendet werden.

Komponente 2: Vaginaltabletten

Zur vaginalen Anwendung (zum Einführen in die Scheide).

1-mal täglich 1 bzw. 2 Vaginaltabletten einführen.

Kurzzeittherapie:

An 3 aufeinander folgenden Tagen sind vor dem Schlafengehen 2 Vaginaltabletten tief in die Vagina einzuführen.

6 Tage-Therapie:

An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen 1 Vaginaltablette tief in die Vagina einzuführen.

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Behandlung bis zur Heilung verlängert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Biofanal Kombi angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung der Komponenten von Biofanal Kombi kaum zu erwarten, da der in der Salbe und den Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Nystatin bei Anwendung im äußeren Genitalbereich (Salbe) bzw. bei vaginaler Anwendung (Vaginaltabletten) nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung jedoch bitte auf jeden Fall einen Arzt!

Wenn Sie die Anwendung von Biofanal Kombi vergessen haben

Komponente 1: Salbe

Sie können die vergessene Anwendung in der angegebenen oder verordneten Dosierung am gleichen Tag nachträglich vornehmen.

Komponente 2: Vaginaltabletten

Sie sollten die Behandlung am nächsten Tag fortsetzen und die Behandlungsdauer entsprechend um einen Tag verlängern.

Wenn Sie die Anwendung von Biofanal Kombi abbrechen

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „Wie ist Biofanal Kombi anzuwenden?“ empfohlene Behandlungsdauer. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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.

Komponente 1: Salbe

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Juckreiz und Brennen)

Komponente 2: Vaginaltabletten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Hautreaktionen, z. B. Brennen oder Juckreiz in der Vagina.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Arzt konsultiert werden.

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 Biofanal Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Folienstreifen bzw. Tube) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Vaginaltabletten:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Salbe:

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe bei Raumtemperatur (15-25 °C) 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biofanal Kombi enthält:

Komponente 1: Salbe

1 g Salbe enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind Polyethylen, Dickflüssiges Paraffin und *all-rac- α* -Tocopherol.

Komponente 2: Vaginaltabletten

1 Vaginaltablette enthält 100.000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Maisstärke.

Wie die Komponenten von Biofanal Kombi aussehen und Inhalt der Packung:

Komponente 1: Salbe

Gelbe Salbe

Komponente 2: Vaginaltabletten

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten

Packungsgröße: Kombinationspackung mit 25 g Salbe und 6 Vaginaltabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH
96045 Bamberg

Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 6043-29
E-Mail: info@dr-pfleger.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Biofanal Kombi 100.000 I.E./g Salbe und 100.000 I.E. Vaginaltabletten
Dänemark	Nyvigan
Finnland	Nyvigan
Belgien	Skandrya 100000 IU/g + 100000 IU, pommade + comprimés vaginaux / zalf + tabletten voor vaginaal gebruik / Salbe + Vaginaltabletten
Luxemburg	Biofanal Kombi 100000 I.E./g Salbe und 100000 I.E. Vaginaltabletten
Norwegen	Nyvigan
Schweden	Nyvigan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.