Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biofanal® 100 000 I.E. Salbe

Wirkstoff: 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 Arzt oder 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Biofanal, Salbe, und wofür wird sie angewendet?

Biofanal, Salbe, ist ein spezifisch gegen Hefepilze (Candida albicans und andere Candida-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen der Haut und der Vaginalschleimhaut.

Biofanal, Salbe, wird angewendet zur Behandlung von Candida-Infektionen der Haut und der Vaginalschleimhaut, insbesondere Intertrigo, Paronychie und Interdigitalmykose.

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

Biofanal, Salbe, darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Pilzinfektionen durch Trichophyton- oder Aspergillus-Arten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Biofanal, Salbe, und Kondomen, kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Aufgrund des in Biofanal, Salbe, enthaltenen Wirkstoffs Nystatin sind gelbliche Verfärbungen der Unterwäsche möglich. Diese lassen sich durch normales Waschen wieder entfernen.

Anwendung von Biofanal, Salbe, 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.

Keine bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal, Salbe, wird in therapeutischer Dosis, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert die Plazentaschranke nicht, und ein Übertritt in die Muttermilch ist ebenfalls nicht zu erwarten.

Biofanal, Salbe, kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Biofanal, Salbe, anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Salbe ist auf die infizierten Hautpartien mehrmals täglich nicht zu dünn aufzutragen.

Bitte waschen Sie sich vor dem Auftragen der Salbe gründlich die Hände.

Biofanal, Salbe, soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Bei Bedarf kann Biofanal, Salbe, auch länger angewendet werden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen vorliegen, sollte die Behandlung in Absprache mit einem Arzt erfolgen.

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

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung von Biofanal, Salbe, kaum zu erwarten, da der in Biofanal, Salbe, enthaltene Wirkstoff Nystatin bei Anwendung auf der Haut oder Vaginalschleimhaut 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, Salbe, vergessen haben:

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

Wenn Sie die Anwendung von Biofanal, Salbe, abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „**Wie ist Biofanal, Salbe, anzuwenden?**" empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. 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.

Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz und Brennen) gegen äußerlich angewandtes Nystatin ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Bei Auftreten einer Reizung oder Überempfindlichkeit sollte die Behandlung abgebrochen 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, Salbe, aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 1g Biofanal, Salbe, enthält:

Der Wirkstoff ist: 100 000 I.E. Nystatin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95).

Wie Biofanal, Salbe, aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe Salbe; Packungen mit 25 g Salbe und 50 g Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Patienteninformation zu Biofanal®, Salbe

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Biofanal, Salbe, haben Sie ein Pfleger-Arzneimittel erhalten, das Ihnen helfen wird, Ihre Hefepilz-Infektion der Haut bzw. Schleimhaut wirksam zu behandeln. Halten Sie sich bitte an die empfohlene Dosierung, damit Biofanal, Salbe, ihre volle Wirksamkeit entfalten kann.

Nystatin ist ein biologischer Wirkstoff, der spezifisch gegen Hefepilze (Candida albicans und andere Candida-Arten) wirkt. Er ist zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen der Haut und der Schleimhäute, der Scheide und des Magen-Darm-Kanals geeignet.

Da Nystatin bei Anwendung auf der Haut oder Vaginalschleimhaut praktisch nicht in die Blutbahn übergeht, ist die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit möglich. Bei der Behandlung von Pilzinfektionen müssen sämtliche Pilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie entsprechend beraten wird.

Darüber hinaus beachten Sie auch bitte folgende Hinweise:

Normale Seife greift den Säureschutzmantel an.
Besser geeignet sind milde Reinigungsmittel mit neutralem oder saurem pH-Wert.

Bei der Wahl von Slipeinlagen sollten atmungsaktive Produkte den Vorzug erhalten.
Gleiches gilt bei der Wahl der Unterwäsche. Am besten geeignet ist Baumwolle.

Wechseln Sie täglich Handtücher und Unterwäsche und waschen Sie diese bei mindestens 60 °C.

Vor einer Infektion schützt eine wichtige Regel:
Nach dem Toilettengang von vorne nach hinten wischen.
Viele Frauen haben Hefepilze im Darm, so dass die „Ansteckung“ mit eigenen Erregern geschieht.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Biofanal® 100 000 I.E. Salbe

Hefepilzspezifisches Antimykotikum