



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Biofanal[®], Kombipackung

Salbe + Vaginaltabletten

Wirkstoff: Nystatin

Zusammensetzung

Komponente 1: Salbe

1 g Salbe enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile: dickflüssiges Paraffin, Polyethylen.

Komponente 2: Vaginaltabletten

1 Vaginaltablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke.

Darreichungsform und Inhalt

Biofanal, Kombipackung, ist in Packungen mit 25g Salbe und 6 Vaginaltabletten erhältlich.

Biofanal, Kombipackung, ist ein spezifisch gegen Hefepilze (*Candida albicans* und andere *Candida*-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen der Scheide und des äußeren Geschlechtsbereichs, welches aus 2 verschiedenen Komponenten (Vaginaltabletten und Salbe) besteht.

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Internet: www.dr-pflieger.de

Anwendungsgebiete

Infektionen der Scheide und des äußeren Geschlechtsbereichs durch nachgewiesene Hefepilze, die gegen Nystatin empfindlich sind (*Candida*-Arten).

Erläuterung: *Candida*-Arten sind Pilze, die auf der Haut und bei sehr vielen Frauen auch in der Scheide nachweisbar sind. Erst bei übermäßiger Vermehrung entsteht eine Pilzkrankung (Mykose), die sich meist durch Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausfluss und schmerzhafte Entzündungen bemerkbar macht. Eine sichere Erkennung ist nur durch den Frauenarzt oder den Hautarzt möglich.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biofanal, Kombipackung, nicht anwenden?

Biofanal, Kombipackung, darf nicht angewendet werden bei anamnestisch bekannter Allergie gegen Nystatin oder einen der sonstigen Bestandteile der beiden Komponenten des Arzneimittels (Vaginaltabletten und Salbe).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal, Kombipackung, wird in therapeutischer Dosis nach oraler Gabe, 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, Kombipackung, kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente von Biofanal, Kombipackung, und Kondomen oder Diaphragmen kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffs Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Biofanal, Kombipackung, oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Biofanal, Kombipackung, beeinflusst?

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt die Komponenten von Biofanal, Kombipackung, nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da die Komponenten von Biofanal, Kombipackung, sonst nicht richtig wirken können.

Wie viel von den Komponenten der Biofanal, Kombipackung (Salbe und Vaginaltabletten), wie oft, wie und wann sollten Sie die Komponenten von Biofanal, Kombipackung, anwenden?

Komponente 1: Salbe

Die Salbe ist auf die infizierten Hautpartien des äußeren Geschlechtsbereichs zweimal täglich nicht zu dünn aufzutragen.

Komponente 2: Vaginaltabletten

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

6 Tage-Therapie: An 6 aufeinander folgenden Tagen ist vor dem Schlafengehen eine Vaginaltablette tief in die Scheide einzuführen.

Wie lange sollten Sie Biofanal, Kombipackung, anwenden?

Komponente 1: Salbe

Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

Dr. R. Pflieger

Gebrauchsinformation



Lehrpfleger
Gebrauchsinformation

Die hierfür notwendige Therapiedauer beträgt durchschnittlich 2-4 Wochen. Klinische Erfahrungen zur Verträglichkeit liegen bis zu 2 Wochen Anwendungsdauer vor.

Komponente 2: Vaginaltabletten

Durch eine ärztliche Nachuntersuchung sollte geklärt werden, ob die Behandlung mit den Vaginaltabletten über 3 bzw. 6 Tage erfolgreich verlaufen oder fortzusetzen ist. In letzterem Fall kann die Verlängerung der Behandlung bis zur Abheilung sinnvoll sein.

Klinische Erfahrungen zur Verträglichkeit liegen bis zu 2 Wochen Anwendungsdauer vor.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn die Komponenten von **Biofanal**, Kombipackung, in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung der Komponenten von Biofanal, Kombipackung, kaum zu erwarten, da der in der Salbe und den Vaginaltabletten enthaltene Wirkstoff Nystatin bei Anwendung im äußeren Geschlechtsbereich (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!

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig der Komponenten von **Biofanal**, Kombipackung, angewendet oder eine Anwendung der Komponenten von **Biofanal**, Kombipackung, 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“ empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung der Komponenten von **Biofanal**, Kombipackung, auftreten?*

Komponente 1: Salbe

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) treten bei der Anwendung im äußeren Genitalbereich Hautentzündungen, Juckreiz und Brennen auf.

Komponente 2: Vaginaltabletten

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können Brennen und Juckreiz auftreten. In diesen Fällen ist der Arzt zu unterrichten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel sowie auf dem Tubenfalz und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist **Biofanal**, Kombipackung, aufzubewahren?*

Nicht über 25°C aufbewahren.
Die Salbe ist nach Anbruch bei Raumtemperatur (15-25°C) 4 Wochen haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Oktober 2005



Liebe Patientin, lieber Patient,
mit Biofanal, Kombipackung, die aus den Komponenten Salbe und Vaginaltabletten besteht, haben Sie ein Pfleger-Arzneimittel erhalten, das Ihnen helfen wird, Ihre Hefepilz-Infektion der Scheide und des äußeren Geschlechtsbereichs gleichzeitig wirksam zu behandeln. Halten Sie sich bitte an die für die einzelnen Komponenten empfohlenen Dosierungen, damit diese ihre volle Wirksamkeit entfalten können.

Nystatin ist ein biologischer Wirkstoff, der spezifisch gegen Hefepilze (Candida albicans und andere Candida-Arten) wirkt.

Da Nystatin bei Anwendung auf der Haut und bei vaginaler Anwendung praktisch nicht in die Blutbahn übergeht, ist die Anwendung in der Schwangerschaft möglich.

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

Ihre Dr. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Biofanal[®], Kombipackung
Salbe + Vaginaltabletten

Hefepilzspezifisches Antimykotikum

MC 1205/0106/63
202020