Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biofanal® Kombipackung bei Scheidenpilz und Candida-Infektion des äußeren Genitalbereichs 100 000 I.E.Salbe + Vaginaltabletten

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

1. Was ist Biofanal und wofür wird es angewendet?

Biofanal 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.

Biofanal wird angewendet zur Behandlung von 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 Pilzerkrankung (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.

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

Biofanal darf nicht angewendet werden

– wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile der beiden Komponenten dieses Arzneimittels (Vaginaltabletten und Salbe) sind.
– bei Pilzinfektionen durch Trichophyton- oder Aspergillus-Arten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder

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

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei gleichzeitiger Anwendung der Salbenkomponente von dieses Arzneimittels 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.

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

Anwendung von Biofanal 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.

Schwangerschaft

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal wird in therapeutischer Dosis, über die intakte Haut oder über die Schleimhäute kaum resorbiert. Nystatin passiert nicht die Plazenta.

Biofanal Kombi kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

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

Stillzeit

Ein Übergang in die Muttermilch ist nicht zu erwarten.

Biofanal Kombi kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nystatin (dem Wirkstoff in Biofanal Kombi) auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Biofanal 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:

Art und Dauer der Anwendung

Komponente 1: Salbe

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

Die Salbe soll bis zur vollständigen Abheilung angewendet werden.

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

Kinder und Jugendliche

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

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.

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

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.

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 der Komponenten von Biofanal angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung der Komponenten von Biofanal 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!

Wenn Sie die Anwendung der Komponenten von Biofanal 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 abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „Wie ist Biofanal 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.

Komponente 1: Salbe

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) treten bei der Anwendung im äußeren Genitalbereich Hautentzündungen, Juckreiz und Brennen auf.

Komponente 2: Vaginaltabletten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) können Brennen und Juckreiz auftreten. In diesen Fällen ist der Arzt zu unterrichten.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen 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, Webseite: 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 Biofanal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister bzw. Tube) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biofanal, enthält:

Komponente 1: Salbe

1 g Salbe enthält 100 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylen-Dickflüssiges Paraffin (5:95), *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.), Maisstärke.

Wie die Komponenten von Biofanal aussehen und Inhalt der Packung

Komponente 1: Salbe

Gelbe Salbe

Komponente 2: Vaginaltabletten

Hellgelbe, längliche, bikonvexe Tabletten.

Packung mit 25 g Salbe und 6 Vaginaltabletten.

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 Juli 2022.

Patienteninformation zu Biofanal®

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Biofanal 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.

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® Kombipackung bei Scheidenpilz und Candida-Infektion des äußeren Genitalbereichs100 000 I.E. Kombipackung

Salbe + Vaginaltabletten

Hefepilzspezifisches Antimykotikum

PatientenInfo-Service /