

# Biofanal<sup>®</sup> 500 000 I.E. Filmtabletten

Wirkstoff: Nystatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 sind Biofanal<sup>®</sup>, Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofanal<sup>®</sup>, Filmtabletten, beachten?
3. Wie sind Biofanal<sup>®</sup>, Filmtabletten, einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Biofanal<sup>®</sup>, Filmtabletten, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Biofanal, Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?

Biofanal, Filmtabletten, sind ein spezifisch gegen Hefepilze (Candida albicans und andere Candida-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Magen-Darm-Bereich.

Biofanal, Filmtabletten, werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatinempfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofanal, Filmtabletten, beachten?

**Biofanal, Filmtabletten, dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Kinder unter 6 Jahren

Biofanal, Filmtabletten, sind aufgrund der Gefahr des Verschluckens nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren.

#### **Einnahme von Biofanal, Filmtabletten, 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal, Filmtabletten, 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, Filmtabletten, können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Biofanal, Filmtabletten, enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Biofanal, Filmtabletten, erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Biofanal, Filmtabletten, einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Es sind 3-mal täglich 1-2 Filmtabletten (entsprechend 500 000 - 1 000 000 I.E. Nystatin) einzunehmen; die Maximaldosis beträgt somit 6 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 3 000 000 I.E. Nystatin).

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach dem Essen ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2 Wochen. Biofanal, Filmtabletten, sollen jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Biofanal, Filmtabletten, eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung von Biofanal, Filmtabletten, kaum zu erwarten, da der in Biofanal, Filmtabletten, enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn

übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

**Wenn Sie die Einnahme von Biofanal, Filmtabletten, vergessen haben:**

Sie können am gleichen Tag die zu wenig eingenommenen überzogenen Tabletten nachträglich auf einmal einnehmen. Die empfohlene Maximaldosis von 6 überzogenen Tabletten pro Tag sollte jedoch nicht überschritten werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Biofanal, Filmtabletten, abbrechen:**

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt 3 „Wie sind Biofanal, Filmtabletten, einzunehmen?“ 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.

Sie sollten die Einnahme von Biofanal, Filmtabletten, abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe
- schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Beschwerden im Magen- und Darmbereich

**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 sind Biofanal, Filmtabletten, aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.** Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was eine Tablette Biofanal, Filmtabletten, enthält:**

Der Wirkstoff ist: 500 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Maisstärke, Shellack (E 904), Ammoniumhydrogencarbonat, Carboxymethylcellulose-Natrium, Mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid, Talkum, Eisenoxid (E1 72), Glycerol.

**Wie Biofanal, Filmtabletten, aussehen und Inhalt der Packung:**

Braune, runde, bikonvexe Filmtabletten; Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

*E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

**Patienteninformation zu Biofanal®**, Filmtabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Biofanal, Filmtabletten, haben Sie ein Pfleger-Arzneimittel erhalten, das Ihnen helfen wird, Ihre Hefepilz-Infektion im Magen-Darm-Bereich wirksam zu behandeln. Halten Sie sich bitte an die empfohlene Dosierung, damit Biofanal, Filmtabletten, ihre volle Wirksamkeit entfalten können. Die medikamentöse Therapie von Hefepilz-Infektionen wird durch eine gezielte Ernährungsumstellung maßgeblich unterstützt. Beachten Sie bitte die entsprechenden Empfehlungen Ihres Arztes. 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 oraler Anwendung praktisch nicht in die Blutbahn übergeht, werden die überzogenen Tabletten ausschließlich zur Sanierung des Magen-Darm-Kanals bei Hefepilz-Infektionen angewendet. Der Einsatz in der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich. Bei der Behandlung von Hefepilz-Infektionen müssen sämtliche Hefepilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden. Der Erfolg der Anti-Hefepilz-Behandlung sollte in einer Nachuntersuchung kontrolliert werden. Nehmen Sie bitte den diesbezüglich mit Ihrem Arzt vereinbarten Termin wahr.

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. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

**Biofanal®** 500 000 I.E. Filmtabletten

Hefepilzspezifisches Antimykotikum

202025

001

palde-052-20191118