

Bifonazol ARISTO® 10 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Bifonazol

ARISTO

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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bifonazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Bifonazol Aristo® ist ein Mittel gegen Pilzkrankungen der Haut.

Anwendungsgebiet

Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Dies können sein z. B.

- Mykosen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum)
- Mykosen der Haut und der Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis)
- *Pityriasis versicolor* (sog. Kleinpilzflechte)
- oberflächliche Candidosen
- Erythrasma (Erkrankung der Haut, verursacht durch *Corynebacterium minutissimum*)

Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bifonazol Aristo® beachten?

Bifonazol Aristo® darf nicht angewendet werden,

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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine Cetylstearylalkohol-freie Darreichungsform zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bifonazol Aristo® anwenden.

Kinder

Bifonazol Aristo® soll bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Anwendung von Bifonazol Aristo® 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexpunkten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Bifonazol sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

Während der Stillperiode darf Bifonazol nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bifonazol Aristo® enthält Cetylstearylalkohol.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Bifonazol Aristo® anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, wird Bifonazol Aristo® 1mal täglich auf die befallenen Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Es genügt meistens eine kleine Menge der Creme (ca. 1 cm bzw. ½ cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergröße Fläche.

Art der Anwendung

Bifonazol Aristo® wird am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen und eingerieben.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Bifonazol Aristo® nicht nach Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern - je nach Erkrankungsart über folgende Behandlungszeiten durchgeführt werden:

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen bei:

Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedis interdigitalis)	3 Wochen
Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis)	2-3 Wochen
Kleienpilzflechte (<i>Pityriasis versicolor</i>), Erythrasma	2 Wochen
Oberflächlichen Candidosen der Haut	2-4 Wochen

Die Behandlung sollte grundsätzlich bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden.

Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit eventuelle Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bifonazol Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo® abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzkrankung erneut ausbreiten.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Gelegentlich können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut auftreten.

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe (Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz,

Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) manifestieren können.

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 Bifonazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bifonazol Aristo® enthält:

Der Wirkstoff ist: Bifonazol
1 g Creme enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Benzylalkohol,
- Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
- Gereinigtes Wasser
- Polysorbat 60
- Sorbitanstearat
- Octyldodecanol (Ph.Eur.)
- Hexadecylpalmitat

Wie Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Bifonazol Aristo® 10 mg/g Creme ist eine weiße Creme.

Originalpackungen mit 15 g und 35 g Creme. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!