# Dermapharm AG

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Bifon® Gel 10 mg/g

Bifonazol

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


## 1. WAS IST BIFON GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bifon Gel ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Breitspektrum-Antimykotikum).

Bifon Gel wird angewendet bei Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere Pilze wie Malassezia furfur sowie Infektionen durch Corynebakterien minutissimum.
Dies können sein z.B. Mykosen der Füße und Hände (Tinea pedis, Tinea manuum), Mykosen am übrigen Körper, Mykosen der Haut und der Hautfalten (Tinea corporis, Tinea inguinalis), Pityriasis versicolor, oberflächliche Candidosen, Erythrasma.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIFON GEL BEACHTEN?

**Bifon Gel darf nicht angewendet werden**
- wenn Sie allergisch gegen Bifonazol oder einen der in Abschnitt 6. 1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bifon Gel anwenden.

**Kinder**
Sie sollten Bifon Gel bei Säuglingen nur unter ärztlicher Überwachung anwenden.

**Ältere Menschen**
Bei älteren Menschen sind keine Anwendungsbeschränkungen zu beachten.

**Anwendung von Bifon Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Bifon Gel 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.

**Bifon Gel enthält Stearate**
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

## 3. WIE IST BIFON GEL 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 Bifon Gel 1mal täglich, am besten abends vor dem Zubettgehen, auf die befallenen Hautpartien dünn aufgetragen und eingerieben.
Es genügt meistens eine kleine Menge Gel (ca. 1 cm bzw. ½ cm Stranglänge) zum Auftragen und Einreiben für eine etwa handtellergroße Fläche.

**Art der Anwendung**
Bifon Gel wird auf die erkrankten Hautgebiete dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

**Dauer der Anwendung**
Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit Bifon Gel 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 (Tinea pedum, Tinea pedis interdigitalis) 3 Wochen.

Mykosen am übrigen Körper, an Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis) 2 – 3 Wochen.
Pityriasis versicolor, 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.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Bifon Gel angewendet haben, als Sie sollten**
Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchti- gungen zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Bifon Gel vergessen haben**
Setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung angegeben fort (tragen Sie z.B. das Gel nicht häufiger oder in größeren Mengen auf).

**Wenn Sie die Anwendung von Bifon Gel abbrechen**
Beachten Sie bitte, dass eine ausreichend lange Anwendungsdauer von Bifon Gel wichtig ist, um eine vollständige Ausheilung zu erzielen und Rückfälle zu vermeiden.
Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie – z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen – die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig | Mehr als 1 Behandelter von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandelter von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen**
Häufig können, meist vorübergehend, leichte Rötung, Brennen bzw. Reizung oder Schuppung der Haut auftreten.
Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (Benzylalkohol) können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte 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 BIFON GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Bifon Gel 8 Wochen haltbar.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Bifon Gel enthält**
Der Wirkstoff ist Bifonazol.

1 g Gel enthält 10 mg Bifonazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, alpha-(Hexadecyl, octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-30, Macrogol-7-glycerolcocoat, Isopropylisostearat, Milchsäure, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

**Wie Bifon Gel aussieht und Inhalt der Packung**
Bifon Gel ist ein transparentes, festes Gel und in Tuben zu 15 g und 35 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
**Dermapharm AG**
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
eMail: service@dermapharm.de

**Hersteller**
**mibe** GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

---

Hinweis:
Die feste Konsistenz des Gels ist Voraussetzung für die Haftfähigkeit auf feuchter Haut (Anwendung bei nässenden Mykosen).



Wir sparen Energie und Rohstoffe