

Biofanal[®] 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[®] Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biofanal[®] Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Biofanal[®] Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Biofanal[®] 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.

Biofanal Filmtabletten sind geeignet für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.

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

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.

- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Biofanal Filmtabletten einnehmen.

Kinder

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen. Hierzu stehen geeignetere halbfüssige Darreichungsformen wie Nystatin-haltige Suspensionen zur Verfügung.

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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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

Biofanal Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Biofanal Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Filmtabletten 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

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Nystatin sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Nystatin auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Biofanal Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Einnahme von Biofanal Filmtabletten abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Biofanal Filmtabletten abbrechen. 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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Hautausschläge, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber und schmerzhafte Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Hautreaktionen mit akut auftretenden Pusteln oft verbunden mit Fieber und Blutbildveränderungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

Besondere Hinweise

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Arzneimittel abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt eine geeignete Behandlung durchgeführt 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, Website: <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 der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung

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, Schellack (E 904), Ammoniumhydrogencarbonat, Carboxymethylcellulose-Natrium, Mittelkettige Triglyceride, Siliciumdioxid, Talkum, Eisenoxid (E172), Glycerol.

Wie Biofanal Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bräunlich-rote, runde, bikonvexe Filmtabletten; Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln

werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.

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 Filmtabletten ausschließlich zur Sanierung des Magen-Darm-Kanals bei Hefepilz-Infektionen angewendet. Der Einsatz in der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich. 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. Pflieger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.