

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bifonazol Aristo 10 mg / g Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 sich Ihr Krankheitsbild nach 7 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, 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 Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut. Bifonazol, der Wirkstoff in Bifonazol Aristo, dringt in die befallenen Hautschichten ein und tötet dort den Pilz ab. Darüber hinaus wirkt es entzündungshemmend (antiphlogistisch).

Bifonazol Aristo wird angewendet:

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

Dies können sein z. B. Pilzerkrankungen der Füße und Hände; Pilzerkrankungen der übrigen Körperhaut und Hautfalten; sogenannte Kleienpilzflechte, verursacht durch *Malassezia furfur* (Pityriasis versicolor); Erkrankung der Haut, verursacht durch *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma) und oberflächliche Candidiasis.

Wenn Sie sich Ihr Krankheitsbild nach 7 Tagen nicht gebessert oder gar verschlimmert hat, 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 Darreichungsform (z.B. Spray) zu verwenden, die diesen Bestandteil nicht enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bifonazol Aristo anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bifonazol Aristo ist erforderlich, wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. mit den Wirkstoffen Econazol, Clotrimazol, Miconazol) reagiert haben, dann dürfen Sie Bifonazol Aristo nur mit Vorsicht anwenden.

Bei der Behandlung mit Bifonazol Aristo im Genitalbereich kann es wegen bestimmter sonstiger Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Produkten aus Latex (z.B.

Kondome, Diaphragmen) zu einer Verminderung der Reißfestigkeit bzw. zur Beeinträchtigung der Sicherheit kommen.

Vermeiden Sie den Augenkontakt mit Bifonazol Aristo. Nicht einnehmen.

Sollten die Symptome nach Behandlung fortbestehen, bitte einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Bifonazol Aristo soll bei Säuglingen und Kleinkindern nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass keine Creme in den Mund des Säuglings/Kleinkindes gelangt.

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.

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Wechselwirkung zwischen topisch appliziertem Bifonazol und Warfarin möglich ist, unter Anstieg des Blutgerinnungsfaktors (INR-Wert). Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Bifonazol und Warfarin eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Bifonazol bei Schwangeren vor. Da es sich bei Bifonazol um einen ausschließlich auf der Haut anzuwendenden Wirkstoff handelt und daher mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) nicht zu rechnen ist, ist ein Risiko nicht zu erwarten. Trotzdem sollte aus Vorsichtsgründen die Anwendung von Bifonazol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Bifonazol vermieden werden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Bifonazol unterbrochen werden.

Studien zum Einfluss von Bifonazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bifonazol Aristo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bifonazol Aristo enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme entsprechend 20 mg/g.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Bifonazol Aristo enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Bifonazol Aristo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bifonazol Aristo ist einmal täglich anzuwenden.

Meist genügt eine kleine Menge Creme (ca. 1 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Tragen Sie Bifonazol Aristo am besten abends vor dem Zubettgehen auf die befallenen Hautstellen dünn auf und reiben Sie die Creme ein.

Waschen Sie vor jeder Anwendung die erkrankten Hautstellen, damit lockere Hautschuppen und eventuelle Rückstände der letzten Behandlung entfernt werden. Trocknen Sie diese nach dem Waschen gründlich ab, vor allem auch schlecht zugängliche Stellen z. B. zwischen den Zehen.

Dauer der Anwendung

Um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung mit Bifonazol Aristo auch dann fortsetzen, wenn die Beschwerden, wie z.B. Brennen oder Juckreiz, abgeklungen sind. Je nach Erkrankungsart sollten Sie die Behandlung über folgende Zeiträume durchführen:

| | |
|---|------------|
| Fußmykosen, Zwischenzehenmykosen (Tinea pedis, Tinea pedum interdigitalis) | 3 Wochen |
| Mykosen an Körper, Händen und in Hautfalten (Tinea corporis, Tinea manuum, Tinea inguinalis) | 2-3 Wochen |
| Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), Erythrasma | 2 Wochen |
| Pilzinfektionen der Haut durch Hefen (oberflächlichen Candidiasis) | 2-4 Wochen |

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 eine größere Menge von Bifonazol Aristo angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Bifonazol Aristo sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Bifonazol Aristo abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Was können Sie zusätzlich tun?

Wechseln Sie täglich Handtücher und Kleidungsstücke, die mit den erkrankten Stellen in Berührung gekommen sind. Dadurch können Sie eine Übertragung der Pilzerkrankung auf andere Körperteile oder andere Personen vermeiden.

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.

Im Rahmen der Anwendung von Bifonazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, lässt sich ihre Häufigkeit nicht zuverlässig bestimmen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Bifonazol Aristo nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

trockene Haut, Hautirritation, Hautaufweichung, Hautabschuppung, Rötung, Brennen, Juckreiz, Ausschlag, Ekzem, Bläschen, Nesselsucht, Kontaktdermatitis, allergische Dermatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schmerzen am Verabreichungsort, lokal begrenzte Ödeme (am Verabreichungsort)

Diese Nebenwirkungen sind nur vorübergehend und klingen nach Behandlungsende wieder ab.

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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

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/arzneimittelentsorgung**.

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.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser, Polysorbat 60 [pflanzlich], Sorbitanstearat, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.)

Wie Bifonazol Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Bifonazol Aristo ist eine weiße bis cremefarbene homogene Creme.

Originalpackungen mit 15g und 35g Creme in Aluminium-Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

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