



Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Biofanal[®] Suspensionsgel

Wirkstoff: Nystatin

Zusammensetzung

1 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 000 I.E. Nystatin

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol 85%, Sucrose, Hyetellose, gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

Darreichungsform und Inhalt

Biofanal Suspensionsgel ist in Packungen mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (Tube) und 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (2 Tuben mit jeweils 25 g Gel oder Flasche) erhältlich.

Biofanal Suspensionsgel ist ein spezifisch gegen Hefepilze wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.
E-Mail: info@dr-pflieger.de Internet: www.dr-pflieger.de

Anwendungsgebiete

Nystatinempfindliche Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biofanal Suspensionsgel nicht anwenden?

Biofanal Suspensionsgel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Nystatin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der sonstigen Bestandteile von Biofanal Suspensionsgel sind.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Nystatin wird aufgrund seiner Molekülgröße bei oraler Gabe in normaler Dosierung nicht resorbiert, passiert die Plazentaschranke nicht und ist auch in der Muttermilch nicht zu erwarten. Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Biofanal Suspensionsgel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Biofanal Suspensionsgel kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Biofanal Suspensionsgel oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Biofanal Suspensionsgel beeinflusst?

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Biofanal Suspensionsgel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biofanal Suspensionsgel sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Biofanal Suspensionsgel und wie oft sollten Sie Biofanal Suspensionsgel anwenden?

Biofanal Suspensionsgel 3 - 6 mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden jeweils 1g Suspensionsgel (1 Messlöffel) einnehmen.

Hinweis zur Handhabung des Pumpspenders (Flasche): Um die Entnahme des Gels aus der Flasche zu erleichtern, liegt jeder Packung ein Pumpspender mit Schraubmechanismus bei. Der Pumpspender ist vor dem ersten Gebrauch auf die Flasche aufzuschrauben. Durch Betätigung der Pumpe wird das Gel auf den Messlöffel überführt. Nach jeder Gelentnahme bitte den Pumpspender mit der dafür vorgesehenen Verschlusskappe verschließen.

Wie und wann sollten Sie Biofanal Suspensionsgel anwenden?

Biofanal Suspensionsgel wird eingenommen, einige Minuten im Mund belassen und dann geschluckt.

Für die Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundraumes hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das zuvor Biofanal Suspensionsgel aufgetragen wurde, zu bestreichen. Aufgrund seiner Haftfähigkeit eignet sich das Suspensionsgel für eine Behandlung in der Mundhöhle.





Dr. R. Pflieger

Gebrauchsinformation

Bei Säuglingen ist es sinnvoll, jeweils vor und nach der Mahlzeit $\frac{1}{2}$ - 1 Messlöffel ($\frac{1}{2}$ - 1 g) in die Mundhöhle zu geben. Hierdurch kann die Wirkung von Nystatin im Mundraum optimiert werden. Auch bei Säuglingen ist eine möglichst lange Verweildauer des Gels im Mundraum anzustreben.

Hinweis für Diabetiker: In 1 g Suspensionsgel sind nur 0,47 g Saccharose entsprechend 0,04 BE (Broteinheiten) enthalten, so dass eine Einnahme für Diabetiker bedenkenlos ist.

*Wie lange sollten Sie **Biofanal Suspensionsgel** anwenden?*

Während der Behandlung des Mundsoors tritt eine deutliche Besserung bereits innerhalb von wenigen Tagen ein. Die Behandlung sollte jedoch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Beschwerden hinaus fortgesetzt werden.

Die Dauer der Behandlung sollte jedoch 28 Tage nicht überschreiten.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn **Biofanal Suspensionsgel** in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Selbst wenn Sie große Mengen Biofanal Suspensionsgel eingenommen haben sollten, sind keine Beschwerden zu erwarten.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Biofanal Suspensionsgel** auftreten?*

Bei normaler Dosierung ist mit Nebenwirkungen nicht zu rechnen. Selbst hohe Dosen verursachen in der Regel keine Beschwerden.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung unterbrochen bzw. bei Überempfindlichkeitsreaktionen abgebrochen werden und der Arzt befragt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Tube bzw. dem Flaschenetikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch der Tube bzw. der Flasche ist Biofanal Suspensionsgel 4 Wochen haltbar.

*Wie ist **Biofanal Suspensionsgel** aufzubewahren?*

Lagern Sie dieses Arzneimittel bitte nicht bei Temperaturen über 25°C (z.B. nicht im Fahrzeug bei Sonneneinstrahlung!).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2005

Ihre Dr. R. Pflieger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Biofanal[®] Suspensionsgel

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Hefepilz-spezifisches Antimykotikum

MC 0705/0106/13
202900