



Dr. R. Pfleger



Gebrauchsinformation

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Biofanal<sup>®</sup> 500 000 I.E überzogene Tabletten

Wirkstoff: Nystatin

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Biofanal, überzogene Tabletten, jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Biofanal<sup>®</sup>, überzogene Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biofanal<sup>®</sup>, überzogene Tabletten, beachten?
3. Wie sind Biofanal<sup>®</sup>, überzogene Tabletten, einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Biofanal<sup>®</sup>, überzogene Tabletten, aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was sind Biofanal, überzogene Tabletten, und wofür werden sie angewendet?

Biofanal, überzogene Tabletten, sind ein spezifisch gegen Hefepilze (Candida albicans und andere Candida-Arten) wirkendes Mittel zur Behandlung von Hefepilz-Infektionen im Magen-Darm-Bereich.

Biofanal, überzogene Tabletten, werden angewendet zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, beachten?

Biofanal, überzogene Tabletten, dürfen nicht eingenommen werden

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen Nystatin bzw. einen verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Biofanal, überzogene Tabletten, sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, ist erforderlich

##### **Kinder**

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin wird von einer Anwendung bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Bei Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal, überzogene Tabletten, 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, überzogene Tabletten, können während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

##### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biofanal, überzogene Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Biofanal, überzogene Tabletten, daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie sind Biofanal, überzogene Tabletten, einzunehmen?

Nehmen Sie Biofanal, überzogene Tabletten, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es sind 3-mal täglich 1-2 überzogene Tabletten (entsprechend 500 000 - 1 000 000 I.E. Nystatin) einzunehmen; die Maximaldosis beträgt somit 6 überzogene Tabletten pro Tag (entsprechend 3 000 000 I.E. Nystatin).

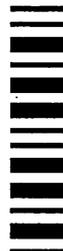
##### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach dem Essen ein.

##### **Dauer der Anwendung**

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2 Wochen. Biofanal, überzogene Tabletten, sollen jedoch noch mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus eingenommen werden.

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





Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Wenn Sie eine größere Menge von Biofanal, überzogene Tabletten, eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind auch bei Überdosierung von Biofanal, überzogene Tabletten, kaum zu erwarten, da der in Biofanal, überzogene Tabletten, enthaltene Wirkstoff Nystatin bei oraler Anwendung nur in geringen Mengen in die Blutbahn übergeht. Mögliche Folgen einer Überdosierung sind Brechreiz, Erbrechen und Durchfälle. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, vergessen haben:

Sie können am gleichen Tag die zu wenig eingenommenen überzogenen Tabletten nachträglich auf einmal einnehmen. Die empfohlene Maximaldosis von 6 überzogenen Tabletten pro Tag sollte jedoch nicht überschritten werden.

Wenn Sie die Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt 3 „Wie sind Biofanal, überzogene Tabletten, einzunehmen?“ empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Biofanal, überzogene Tabletten, Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) treten Beschwerden im Magen- und Darmbereich auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe kommen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie sind Biofanal, überzogene Tabletten, aufzubewahren?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

#### 6. Weitere Informationen

Was eine Tablette Biofanal, überzogene Tabletten, enthält:

Der Wirkstoff ist: 500 000 I.E. Nystatin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin, sprühgetrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon K25, natives Rizinusöl, Schellack (E 904), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Vanillin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Biofanal, überzogene Tabletten, aussehen und Inhalt der Packung:

Braune, runde, bikonvexe überzogene Tabletten; Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.**

#### Patienteninformation zu Biofanal<sup>®</sup>, überzogene Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Biofanal, überzogene Tabletten, 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, überzogene Tabletten, 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 überzogenen Tabletten ausschließlich zur Sanierung des Magen-Darm-Kanals bei Hefepilz-Infektionen angewendet. Der Einsatz in der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich. Bei der Behandlung von Hefepilz-Infektionen müssen sämtliche Hefepilzherde auf der Haut und den Schleimhäuten beseitigt werden, um Rückfälle zu vermeiden. 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. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

**Biofanal<sup>®</sup> 500 000 I.E überzogene Tabletten**  
Hefepilzspezifisches Antimykotikum

202701  
002  
pal-052-20080121