



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

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[®], überzogene Tabletten

Wirkstoff: Nystatin

Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 500 000 I.E. Nystatin.

Sonstige Bestandteile: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Dextrin, sprühtrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon K25, natives Rizinusöl, Schellack (E904), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Vanillin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Darreichungsform und Inhalt

Biofanal, überzogene Tabletten, sind in Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

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.

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Internet: www.dr-pfleger.de

Anwendungsgebiete

Zur topischen intestinalen Behandlung nachgewiesener Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen, insbesondere als Folge einer Therapie mit Antibiotika, Zytostatika oder Kortikoiden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biofanal, überzogene Tabletten, nicht einnehmen?

Biofanal, überzogene Tabletten, dürfen nicht eingenommen werden bei anamnestisch bekannter Allergie gegenüber Nystatin bzw. einem verwandten Wirkstoff (Amphotericin B, Natamycin) oder einem der anderen Inhaltsstoffe.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Biofanal, überzogene Tabletten, ist erforderlich bei Kindern:

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viel von Biofanal, überzogene Tabletten, und wie oft sollten Sie Biofanal, überzogene Tabletten, einnehmen?

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).

Wie und wann sollten Sie Biofanal, überzogene Tabletten, einnehmen?

Die überzogene Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach dem Essen einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Biofanal, überzogene Tabletten, einnehmen?

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Biofanal, überzogene Tabletten, in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

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. Verstärkungen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung auf jeden Fall einen Arzt!

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Biofanal, überzogene Tabletten, eingenommen oder eine Einnahme 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“ empfohlene Behandlungsdauer oder an die ärztlich verordnete Anwendungsvorschrift. Die Behandlung sollte nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Biofanal, überzogene Tabletten, auftreten?

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem Wirkstoff Nystatin oder einem der anderen Inhaltsstoffe kommen.

In Einzelfällen wurden nach oraler Nystatingabe schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom) beobachtet. Selten treten Beschwerden im Magen- und Darmbereich auf.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Wie sind Biofanal, überzogene Tabletten, aufzubewahren?

Nicht über 30°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Dezember 2005

Patienteninformation zu Biofanal[®], 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[®], überzogene Tabletten

Hefepilzspezifisches Antimykotikum

202701

001

pal-052-20051209