

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biofanal® Suspensionsgel 100 000 I.E. Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Nystatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Information.

- 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 innerhalb von wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Biofanal® Suspensionsgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biofanal® Suspensionsgel beachten?
3. Wie ist Biofanal® Suspensionsgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biofanal® Suspensionsgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biofanal Suspensionsgel und wofür wird es angewendet?

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

Biofanal Suspensionsgel wird angewendet zur Behandlung Nystatin-empfindlicher Hefepilzinfektionen der Mundhöhle (Mundsoor).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biofanal Suspensionsgel beachten?

Biofanal Suspensionsgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Nystatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder

Aufgrund der hohen Osmolarität von Nystatin (2282 mOsm/l) wird von einer Gabe bei sehr untergewichtigen und unreifen Frühgeborenen abgeraten.

Anwendung von Biofanal Suspensionsgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nystatin, der Wirkstoff in Biofanal Suspensionsgel, 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.

Biofanal Suspensionsgel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Biofanal Suspensionsgel enthält Saccharose

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).

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.

Biofanal Suspensionsgel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Biofanal Suspensionsgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Biofanal Suspensionsgel 3 - 6-mal täglich, in schweren Fällen alle 2 Stunden jeweils 1g Gel (1 Messlöffel) einnehmen.

Art der Anwendung

Biofanal Suspensionsgel wird einige Minuten im Mund belassen, dabei leicht hin und her bewegt und dann anschließend 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 Gel für eine Behandlung in der Mundhöhle.

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.

Dauer der Anwendung

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Biofanal Suspensionsgel angewendet haben, als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Anwendung von Biofanal Suspensionsgel vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie sollten die Behandlung zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt und in der verordneten bzw. in der angegebenen Dosierung ganz normal fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Biofanal Suspensionsgel abbrechen:

Zur Erzielung des erwünschten Therapieerfolges halten Sie sich bitte an die im Abschnitt 3 „Wie ist Biofanal Suspensionsgel anzuwenden?“ 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 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.

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

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

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

Falls Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bei sich merken, brechen Sie die Behandlung mit Biofanal Suspensionsgel ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 ist Biofanal Suspensionsgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Nach Anbruch der Tube ist Biofanal Suspensionsgel 4 Wochen 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 1 g Biofanal Suspensionsgel zur Anwendung in der Mundhöhle enthält:

Der Wirkstoff ist: 100 000 I.E. Nystatin

Die sonstige Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Glycerol 85%, Saccharose, Hyetellose, Gereinigtes Wasser, Aromastoffe.

Wie Biofanal Suspensionsgel aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbes, homogenes Gel; Packungen mit 25 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle und 50 g Gel zur Anwendung in der Mundhöhle (2 Tuben mit jeweils 25 g Gel).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Biofanal® Suspensionsgel 100 000 I.E.

Gel zur Anwendung in der Mundhöhle

Hefepilz-spezifisches Antimykotikum