

Листовка: информация за потребителя

**Бифоназол АБР 10 mg/g крем
Bifonazol ABR 10 mg/g cream**

бифоназол (bifonazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бифоназол АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бифоназол АБР
3. Как да използвате Бифоназол АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бифоназол АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700414
Разрешение №	BG/MK/MK-935656
Одобрение №	13-11-2018

1. Какво представлява Бифоназол АБР и за какво се прилага

Бифоназол е производно на имидазола с широк спектър на действие спрямо различни видове гъбички, в които се включват дерматофити, гъбички, плесени и други видове, като напр. Маласезия фурфур. Той е ефективен и при Коринебактериум минутисиум.

Бифоназол АБР се прилага за лечение на кожни гъбични заболявания, причинени от инфекции с дерматофити, гъбички, плесени и други fungi, в т.ч. Маласезия фурфур и Коринебактериум минутисиум: тинеа педум (гъбички по краката), тинеа манум (гъбички по ръцете), тинеа корпорис (гъбички по тялото), тинеа ингвиналис (гъбички в гънките на слабините), питириазис верзиколор, повърхностни кандидози и еритразма.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бифоназол АБР

Не използвайте Бифоназол АБР:

- ако сте алергични към бифоназол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), напр. ако сте алергични към цетостеарилов алкохол.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бифоназол АБР.

Деца

Не са установени вредни ефекти при деца. При бебета бифоназол трябва да се прилага само под медицинско наблюдение.

Други лекарства и Бифоназол АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или възможно да използвате други лекарства.

Няма известни взаимодействия с Бифоназол АБР крем.



Бременност

Не са доказани вредни ефекти върху майката и детето при прилагане на бифоназол по време на бременност. Няма клинични данни за безопасност.

Продуктът не трябва да се прилага без лекарска консултация през първите 3 месеца от бременността.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Бифоназол АБР

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кремът се използва веднъж дневно, за предпочитане вечер преди лягане.

За постигане на продължителен резултат лечението с крем, съдържащ бифоназол, трябва да бъде проведено докрай и за подходящ период от време.

Обикновено периодите на лечение са следните:

Микози на краката, атлетично стъпало (тинееа педум, тинееа педум интрeдигиталис)	3 седмици
Микози на тялото, ръцете и кожни гънки (тинееа корпорис, тинееа манум, тинееа ингвиналис)	2-3 седмици
Питириазис верзиколор, еритразма	2 седмици
Повърхностни кандидози на кожата	2-4 седмици

Малко количество от крема обикновено е достатъчно за лечението на кожен участък с големината на човешка длан.

Начин на приложение

Продуктът се нанася на тънък слой върху засегнатата кожа и се втрива в нея.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекуващия Ви лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бифоназол АБР

Няма данни за предозиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са следните:

Нарушения на нервната система – болка;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – контактен дерматит, екзема, упорит сърбеж (пруритус), обрив (везикулобулозен), изсъхване на кожата, неприятно усещане по кожата.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 100 души) са следните:

Нарушения на имунната система – алергична реакция;

Посочените нежелани реакции са обратими при прекратяване на лечението.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бифоназол АБР

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 3 (три) месеца при съхранение под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бифоназол АБР

- Активната съставка е бифоназол. 1 g крем съдържа 10 mg бифоназол.
- Другите съставки са: октилдодеканол, цетостеарилов алкохол, цетилов восък, сорбитанов стеарат, полисорбат 60, бензилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Бифоназол АБР и какво съдържа опаковката

Описание - еднородна маса с бял цвят, без агломерати и въздушни мехури.

Бифоназол АБР крем 15 g в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, 1 туба с листовка за пациента в картонена кутия

Бифоназол АБР крем 30 g в алуминиеви туби, лакирани, затворени с пластмасова капачка на винт, 1 туба с листовка за пациента в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" № 68

7200 Разград

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

