

Листовка: информация за потребителя

Бифунал 10 mg/g крем
Bifunal 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 Бифунал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бифунал
3. Как да използвате Бифунал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бифунал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700414
Разрешение №	93631 / 07-06-2019
Одобрение №	

1. **Какво представлява Бифунал 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. Малакезия фурфур. Той е ефективен и при Коринебактериум минутисиум.

Бифунал се прилага за лечение на кожни гъбични заболявания, причинени от инфекции с дерматофити, гъбички, плесени и други fungi, в т.ч. Малакезия фурфур и Коринебактериум минутисиум: тинеа педум (гъбички по краката), тинеа мануум (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 Бифунал**

Не използвайте Бифунал:

- 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 Бифунал.

Деца

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

Други лекарства и Бифунал

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

Няма известни взаимодействия с Бифунал 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 Бифунал

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 интредигиталис)	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 Бифунал

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 Бифунал

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 Бифунал

- Активната съставка е бифоназол. 1g крем съдържа 0,01 g бифоназол.
- Другите съставки са: октилдодеканол, цетостеарилов алкохол, цетилов восък, сорбитанов стеарат, полисорбат 60, бензилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Бифунал и какво съдържа опаковката

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

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

Бифунал 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

Актавис ЕАД

София 1407

ул. "Атанас Дуков" № 29

България

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

7200 Разград

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2016

