

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| ИЗПОЛНИТЕЛНАТА КОМИСИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |          |
| Листовка - Приложение 2               |          |
| Към РУ №: 11-2133                     | 27.05.08 |
| Одобрено: 17 / 13.05.08               |          |

**BIFUNAL®**  
**БИФУНАЛ**

**1% крем за употреба върху кожата**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА:**

1. Какво представлява Бифунал и за какво се използва
2. Преди да приемете Бифунал
3. Как се прилага Бифунал
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Бифунал
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИФУНАЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

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

**Бифунал** се прилага за лечение на кожни микози, причинени от инфекции с дерматофити, гъбички, плесени и други фунги, в т.ч. Маласезия фурфур и Коринебактериум минутисиум: тинеа педум, тинеа мануум, тинеа корпорис, тинеа ингвиналис, питириазис верзиколор, повърхностни кандидози и еритразма.

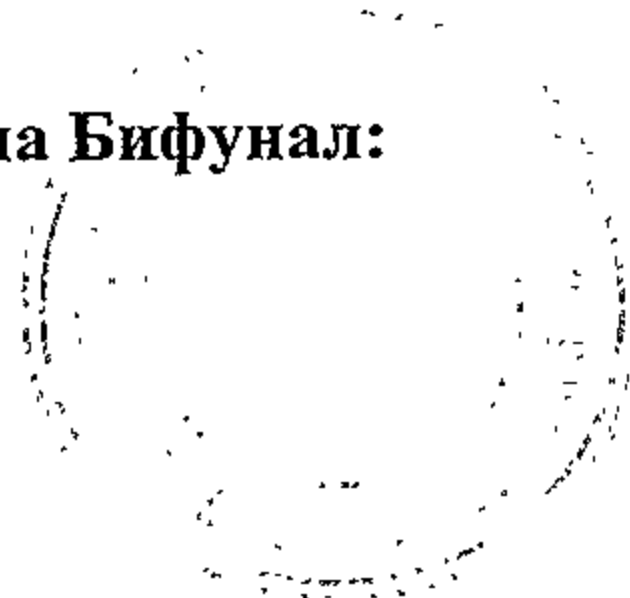
**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИФУНАЛ**

**Не прилагайте Бифунал:**

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бифоназол, някоя от другите съставки на лекарствения продукт; ако сте алергични към към цетостеарил алкохол.

**Обърнете специално внимание при употребата на Бифунал:**

*Деца*



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

### **Предпазни мерки**

Няма

### **Прием на други лекарства**

*Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!*

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 ПРИЛАГАТЕ БИФУНАЛ**

*Винаги прилагайте Бифунал точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

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

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

Обикновено периодите на лечение са следните:

При микози на краката и между пръстите, атлетично стъпало (тинейта педум, тинейта педум интретидигиталис) 3 седмици

Микози на тялото, ръцете и кожни гънки (тинейта корпорис, тинейта манум, тинейта ингуиналис) 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**

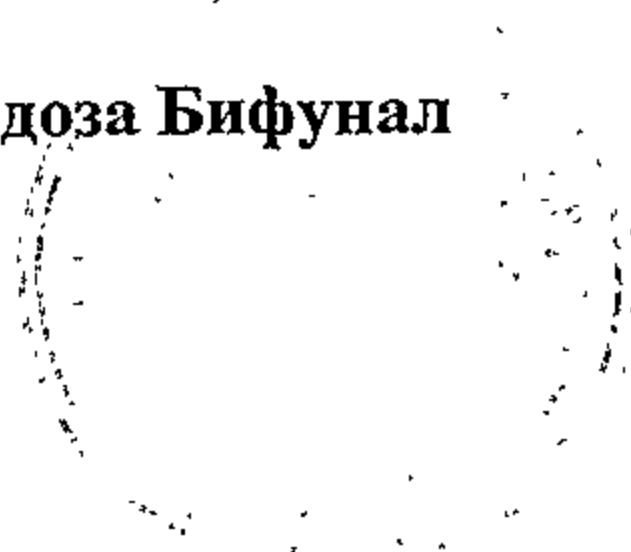
Продуктът се нанася на тънък слой върху засегнатата кожа и се втрива в нея.

### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от лекуващия Ви лекар.

### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Бифунал**

Няма данни за предозиране.





#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, Бифунал може да причини нежелани реакции.*

Най-честите нежелани реакции са следните:

$>0,01\% < 0,1\%$

*Нарушения на имунната система – алергична реакция;*

$>0,1\% < 1\%$

*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.*

Посочените нежелани реакции са обратими при прекратяване на лечението.

*Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт!*

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА БИФУНАЛ

При температура под 25°C.

След първо отваряне на опаковката - 3 (три) месеца при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Бифунал след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Бифунал**

*Активната съставка е бифоназол 0,01 g*

*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, без агломерати и въздушни мехури с бял цвят

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

*Bifunal 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**

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

“Актавис” ЕАД

София 1407

ул. "Атанас Дуков" № 29

България

**Производител**

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

7200 Разград

Тел. 084615318

