

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BIAZOL 10 mg/g cremă**
Bifonazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Biazol cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Biazol și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Biazol
3. Cum să utilizați Biazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biazol
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BIAZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Biazol aparține unui grup de medicamente numite antimicotice, care acționează împotriva bolilor de piele provocate de fungi (ciuperci).

Biazol este indicat în infecțiile cauzate de diferite tipuri de ciuperci, localizate în diferite regiuni ale corpului:

- infecții micotice, în special la nivel interdigital (*Tinea pedis*, *Tinea manus*);
- infecții micotice la nivelul trunchiului (*Tinea corporis*);
- infecții micotice ale pliurilor pielii (*Tinea cruris*);
- infecții ale pielii și ale mucoasei genitale cu *Candida*;
- *pityriasis versicolor*;
- eritasmă (infecție bacteriană a pielii la nivel axilar și inghinal).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BIAZOL**Nu utilizați Biazol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bifonazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Biazol.

Aveți grijă deosebită când utilizați Biazol

- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea Biazol, întrerupeți imediat tratamentul.

Biazol este destinat administrării pe piele.

Trebuie să evitați contactul cu ochii.

Datorită riscului potențial de toxicitate hepatică, se recomandă prudență în cazul aplicării:

- la nivelul unor suprafețe întinse de piele;
- la nivelul unor zone cu leziuni ale pielii;
- la sugari (datorită raportului suprafață corporală/greutate și efectului ocluziv – nu permit trecerea aerului la nivelul scutețelor).

La sugari, Biazol trebuie administrat numai sub supraveghere medicală.

În infecțiile cu *Candida* nu trebuie să utilizați săpun cu pH acid (favorizează dezvoltarea infecțiilor).

Utilizarea altor medicamente

Nu se cunosc interacțiuni între Biazol și alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

În primele 3 luni de sarcină, nu trebuie să utilizați Biazol; în celelalte luni de sarcină Biazol poate fi utilizat numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Nu trebuie să utilizați Biazol dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Biazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Biazol

Biazol conține alcool cetilstearyllic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BIAZOL

Utilizați întotdeauna Biazol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de aplicare, spălați și uscați zonele afectate ale pielii.

Aplicați crema la nivelul zonei afectate, în strat subțire, prin masaj ușor, o dată pe zi, de preferat seara, înainte de culcare.

Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de localizarea acesteia:

- în cazul dermatomicozei, în general 2-3 săptămâni;
- în cazul candidozei, 2-3 săptămâni;
- în cazul pityriasis versicolor și erythrasma, 2 săptămâni.

Dacă ați utilizat mai mult Biazol decât trebuie

Acest medicament este indicat numai pentru aplicare pe piele. Nu îl înghițiți.

Dacă în mod accidental înghițiți crema, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Biazol

Dacă ați uitat să aplicați crema, faceți acest lucru cât mai curând posibil și apoi continuați programul obișnuit de administrare.

Dacă încetați să utilizați Biazol

Utilizați Biazol cremă pe toată perioada de timp recomandată chiar dacă infecția pare să se fi vindecat după câteva zile, deoarece aceasta poate să reapară dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Biazol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență (probabilitate de apariție) după cum urmează:

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse rare

- pot să apară iritații locale (înroșire a pielii, mâncărimi, senzație de arsură, erupție dureroasă cu vezicule, la nivelul palmelor și tălpilor), dermatită de contact (inflamație a pielii). Majoritatea reacțiilor adverse sunt moderate și trecătoare și cedează spontan la întreruperea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare

- unii pacienți pot prezenta reacții alergice după ce utilizează Biazol. Dacă simțiți o greutate în respirație, pielea s-a înroșit sau aveți buzele, limba sau fața umflate, opriți administrarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BIAZOL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Biazol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Biazol

- Substanța activă este bifonazolul. Un gram Biazol cremă conține bifonazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: 2-octildodecanol, alcool cetilstearyl, palmitat de cetil, sorbitan monostearat, polisorbitat 60, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Biazol și conținutul ambalajului

Biazol se prezintă sub formă de masă omogenă cu aspect cremos, fără picături sau aglomerări de particule, de culoare albă, fără miros.

Biazol este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2012