

## **Biazol crema, 10 mg/g, 15 g, Gedeon Richter**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12498/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

BIAZOL 10 mg/g cremă

Bifonazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Biazol și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înaintea utilizării Biazol

3. Cum să utilizați Biazol

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Biazol

6. Conținutul ambalajului și alte informații

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).

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biazol

Nu utilizați Biazol:

-dacă sunteți alergic la bifonazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

#### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Biazol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aveți grijă deosebită când utilizați Biazol dacă apare o erupție pe piele după aplicare, întrerupeți imediat tratamentul.

Biazol este destinat administrării pe piele.

2

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).

Biazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni între Biazol și alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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.

Biazol conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită

de contact) (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

3. Cum să utilizați Biazol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 utilizați 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 uitați să utilizați Biazol

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

obișnuit de administrare.

3

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 medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

Rareori 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 (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Biazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Biazol

– Substanța activă este bifonazolul. Un gram Biazol cremă conține bifonazol 10 mg.

– Celelalte componente sunt: 2-octildodecanol, alcool cetostearilic (vezi pct. 2, secțiunea „Biazol

conține alcool cetostearilic.”), palmitat de cetil, sorbitan monostearat, polisorbitat 60, alcool benzilic,

apă purificată.

Cum arată Biazol și conținutul ambalajului

4

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 lăcuit în interior cu un lac protector și cu bandă

cauciucată pe exterior, prevăzut cu capac filetat din polietilenă; conține 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 revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției

Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>