

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykofungin[®] 3

2 % Vaginalcreme
Wirkstoff: Clotrimazol



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykofungin 3 Vaginalcreme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in diesen Gebrauchsinformationen angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykofungin 3 Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme beachten?
3. Wie ist Mykofungin 3 Vaginalcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykofungin 3 Vaginalcreme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MYKOFUNGIN 3 VAGINALCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mykofungin 3 Vaginalcreme ist ein Antimykotikum. Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breit-spektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Anwendungsgebiete:

Entzündung der Scheide und Ausfluss durch Pilze - meist Candida - sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOFUNGIN 3 VAGINALCREME BEACHTEN?**Mykofungin 3 Vaginalcreme darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Mykofungin 3 Vaginalcreme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme ist erforderlich

Die Vaginalcreme darf in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn die Erkrankung häufiger als 2-mal im Verlauf der vergangenen 6 Monate aufgetreten ist
- bei Patienten, die in der Vergangenheit an einer sexuell übertragbaren Krankheit gelitten haben oder Kontakt zu einem Partner mit einer sexuell übertragbaren Krankheit haben
- bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft
- bei Unterleibsschmerzen oder erschwerter, schmerzhafter Blasenentleerung (Dysurie)
- bei schlecht riechendem vaginalem Ausfluss
- bei blutigem vaginalem Ausfluss
- bei übermäßiger oder unregelmäßiger Blutung
- bei Wunden im Bereich der Schamlippen oder Scheide, Geschwüren oder Bläschen
- bei Fieber oder Schüttelfrost
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Imidazole oder andere antimykotisch wirkende Produkte zur vaginalen Anwendung
- wenn im Zusammenhang mit der Behandlung Nebenwirkungen wie Rötung, Reizung oder Anschwellen auftreten.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme und Latexpunkten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Mykofungin 3 Vaginalcreme sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mykofungin 3 Vaginalcreme wurde bei Kindern unter 16 Jahren bisher nicht untersucht. Es sind keine Daten verfügbar.

Bei Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurde über keine relevanten Wechselwirkungen nach der Anwendung von Clotrimazol in der Scheide, auf den Schamlippen oder auf der Hautoberfläche berichtet.

Bei Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sie können Mykofungin 3 Vaginalcreme während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykofungin 3 Vaginalcreme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST MYKOFUNGIN 3 VAGINALCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykofungin 3 Vaginalcreme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

An 3 aufeinander folgenden Tagen 1-mal täglich und zwar abends eine Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme entsprechend 0,1g Clotrimazol in Mykofungin 3 Vaginalcreme) möglichst tief in die Scheide einführen und entleeren.

Art der Anwendung

Zum Einführen in die Scheide.

Die Vaginalcreme wird am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen möglichst tief in die Scheide entleert (siehe hierzu auch „Anweisung zur Anwendung des Einmal-Applikators“).

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Pilze, eine 3-tägige Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme

Für jede Anwendung ist ein neuer Applikator zu verwenden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägter klinischer Symptomatik durchgeführt werden.

Während der Schwangerschaft sollte die vaginale Behandlung ohne Applikator durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden. Eine Behandlung mit der Vaginalcreme sollte entweder durch den Arzt erfolgen, oder es sollten Vaginaltabletten verwendet werden, da diese auch ohne Applikator anwendbar sind.

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung in der Scheide sollte in den letzten 4 - 6 Wochen der Schwangerschaft auf die Sanierung der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte beim Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür geeigneten Anwendungsformen erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Reinfektion sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

Für ältere Patienten gibt es keine besonderen Dosierungshinweise.

Wenn Sie eine größere Menge Mykofungin 3 Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die empfohlene Dosis überschritten haben oder Mykofungin 3 Vaginalcreme zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme vergessen haben, wenden Sie die Vaginalcreme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d.h. bis zum Aufbrauchen der Packung, an.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginalcreme nicht eigenmächtig, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykofungin 3 Vaginalcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut

Nur gelegentlich können Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) vorkommen. In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Rötungen (Erytheme), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten. Bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile können allergische Reaktionen auf der Haut auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

In der Scheide der Frau kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten. Beim Sexualpartner kann es gelegentlich zu Reizungen am Penis oder in der Harnröhre kommen.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten wurde bei Frauen über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MYKOFUNGIN 3 VAGINALCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykofungin 3 Vaginalcreme enthält

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 g Creme enthält 20 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykofungin 3 Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, homogene Creme.

Tube mit 20 g Vaginalcreme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

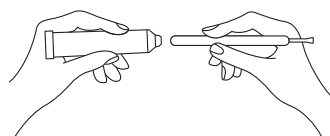
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Anweisung zur Anwendung des Einmal-Applikators

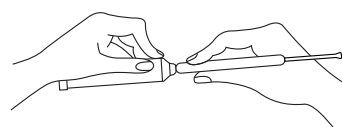
Mykofungin 3, Vaginalcreme sind zur erleichterten Einführung und zur bestmöglichen Platzierung der Vaginalcreme in der Scheide Einführstäbe (sog. Applikator des Herstellers Fa. Schägner GmbH, D-76479 Steinmauern) beigelegt.

Anwendung von Mykofungin 3, Vaginalcreme mit Einmal-Applikator

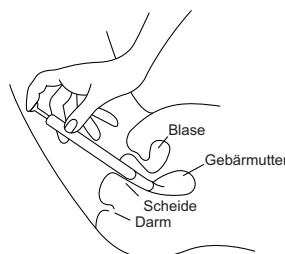
1. Zum Öffnen der Tube den Verschluss abdrehen und mit dem Dorn die Tubenmembran durchstoßen. Den Einmal-Applikator auf das Tubengewinde aufdrehen.



2. Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmal-Applikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgedrückt ist.



3. Den Einmal-Applikator von der Tube abnehmen, vorsichtig möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in der Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren.



4. Applikator entfernen und wegwerfen.

Zur Beachtung

Ist eine Behandlung bei schwangeren Patientinnen unerlässlich, sollte diese durch den Arzt oder mit Clotrimazol-haltigen Vaginaltabletten ohne Applikator durchgeführt werden.

