

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mykofungin® 3 Kombi 200 mg Vaginaltabletten und 10 mg/g Creme

Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mykofungin 3 Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3 Kombi beachten?
3. Wie ist Mykofungin 3 Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykofungin 3 Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mykofungin 3 Kombi und wofür wird es angewendet?

Mykofungin 3 Kombi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Clotrimazol, der Wirkstoff von Mykofungin 3 Kombi, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Mykofungin 3 Kombi wird angewendet bei

infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen durch Pilze - meist Hefepilze der Gattung Candida - sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3 Kombi beachten?

Mykofungin 3 Kombi darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mykofungin 3 Kombi anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie das Arzneimittel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen.

Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt,

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als vier derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mykofungin 3 Kombi und Latexprodukten (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.

Anwendung von Mykofungin 3 Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).

Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clotrimazol sollte aus Vorsicht nicht in der Frühschwangerschaft angewendet werden.

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Mykofungin 3 Kombi auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung nur nach Anweisung des Arztes erfolgen und ohne Applikator durchgeführt werden.

Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden. Um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren, müssen Sie vor dem Einführen der Vaginaltabletten Ihre Hände gründlich waschen.

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

In der Stillzeit kann Mykofungin 3 Kombi auf Anweisung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Mykofungin 3 Kombi enthält Cetylstearylalkohol

Der in der Creme enthaltene Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Mykofungin 3 Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vaginaltabletten:

Vaginale Anwendung.

Führen Sie einmal täglich - und zwar abends - an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide ein. Dies geschieht am besten in der Rückenlage bei leicht angezogenen

Beinen.

Creme:

Anwendung auf der Haut.

Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2 - 3 mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

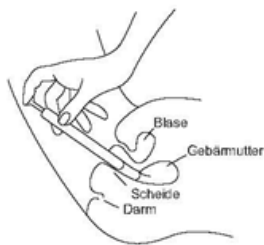
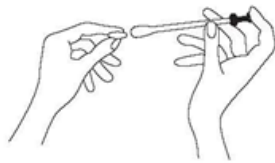
Anwendung mit Applikator

Der Kolben des Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen; dann wird die Vaginaltablette aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.

Legen Sie sich auf den Rücken und führen Sie daraufhin vorsichtig den Applikator möglichst tief in die Scheide ein. Durch Druck auf den Kolben des Applikators wird die zuvor eingelegte Vaginaltablette freigegeben und verbleibt in der Scheide. Der Applikator kann nun entnommen werden.

Bleiben Sie noch 10 bis 15 Minuten entspannt liegen, damit der Wirkstoff von Mykofungin 3 Kombi sich gut in der Scheide verteilen kann.

Der Applikator ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt; er muss daher nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem, warmem (nicht kochendem) Wasser gereinigt werden. Dazu wird der Kolben aus dem Applikator über den Anschlag hinaus herausgezogen und beide Teile werden getrennt gereinigt. Danach werden diese mit einem sauberen Tuch getrocknet und wie vorher wieder zusammengesetzt.



Anwendung ohne Applikator

Die Vaginaltablette wird mit einem sauberen Finger vorsichtig möglichst tief in die Scheide eingeführt.



Hinweis

Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. Für diesen Fall stehen andere Produkte (z. B. Vaginalcreme) zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

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

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Creme: Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1 – 2 Wochen.

Da meist Vagina (Scheide) und Vulva (Schamlippen) betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von Mykofungin 3 Kombi:

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung sollte nur mit Kondom geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte der Partner ebenfalls behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykofungin 3 Kombi angewendet haben als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Kombi vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen. Wenden Sie dann nur eine Vaginaltablette an bzw. verwenden Sie dieselbe Menge Creme, und setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Kombi abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen), leichtes Brennen in der Scheide (Vagina). Wird der Sexualpartner mitbehandelt, können bei ihm Reizungen am Penis oder in der Harnröhre auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Kontaktallergien.

Zusätzlich bei Vaginaltabletten:

Allgemeine allergische Reaktionen (mit Atemnot, behandlungsbedürftigem Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen sowie Übelkeit und Durchfall), Krämpfe im Bauchraum, vermehrtes Wasserlassen.

Zusätzlich bei Creme:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mykofungin 3 Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Vaginaltabletten: Nicht über 30 °C lagern.

Creme: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Creme ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykofungin 3 Kombi enthält

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
Eine Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol. 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Vaginaltabletten: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Stearinsäure [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

Creme: Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykofungin 3 Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Vaginaltabletten: Weiße, bikonvexe längliche Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.

Creme: weiße, homogene Creme.

Mykofungin 3 Kombi ist in einer Packung zu 3 Vaginaltabletten mit einem Vaginalapplikator und 20 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.