

Mykofungin® 3

Mykofungin® 3, 200 mg Vaginaltabletten
Mykofungin®, 1 % Creme
Clotrimazol



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

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

Wenden Sie diese Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes 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 sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) beachten?
3. Wie sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MYKOFUNGIN 3 (VAGINALTABLETTEN) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Clotrimazol, der Wirkstoff in Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme), gehört zur Gruppe der sogenannten Breitpektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) werden angewendet bei

Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida); Entzündung der Scheide durch Pilze, Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Mykofungin (Creme) wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur, sowie Infektionen durch Corynebakterium minutissimum.

Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

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 (VAGINALTABLETTEN) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) BEACHTEN?

Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieser Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) anwenden. Es ist zu vermeiden, dass Mykofungin (Creme) in die Augen gelangt.

Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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 dieser Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Vaginaltabletten sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht und unter vorheriger Berücksichtigung anderer Arzneistoffe angewendet werden (siehe unter „3. Wie sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) anzuwenden?“).

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.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit den Vaginaltabletten hier ohne Applikator erfolgen oder durch den Arzt durchgeführt werden. Um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren, müssen Sie vor dem Einführen der Vaginaltabletten Ihre Hände gründlich waschen. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

Mykofungin (Creme) darf bei stillenden Frauen nicht auf die Brüste aufgetragen 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 (Creme) enthält Cetylstearylalkohol

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

Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit 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. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

3. WIE SIND MYKOFUNGIN 3 (VAGINALTABLETTEN) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) ANZUWENDEN?

Wenden Sie diese 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.

Mykofungin 3 (Vaginaltabletten)

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich – und zwar abends – an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen. Dies geschieht am besten in der Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen (siehe hierzu auch „Anweisung zur Anwendung des Mehrfachapplikators“).

Art der Anwendung

Zum Einführen in die Scheide.

Dauer der Anwendung

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.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten):

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 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.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit den Vaginaltabletten hier ohne Applikator erfolgen oder durch den Arzt durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür geeigneten Anwendungsformen (Creme) erfolgen.

Mykofungin (Creme)

Die empfohlene Dosis beträgt 2- bis 3-mal täglich die Creme auf die erkrankten Stellen dünn auftragen und einreiben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme [ca. ½ cm Stranglänge] für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. ab vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Creme nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1–3 Wochen und Erythrasma in 2–4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte – um Rückfällen vorzubeugen – und trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Bei Anwendung von Mykofungin (Creme) zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche der Frau soll die Creme bis zum After aufgetragen und eingerieben werden (meist in der Kombinationsbehandlung mit Mykofungin 3/-6, Vaginaltabletten bzw. Vaginalcreme).

Bei Verabreichung dieses Präparates zur (gleichzeitigen) Behandlung ärztlich diagnostizierter Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze wird Mykofungin (Creme) dort gleichmäßig aufgebracht.

Die Dauer der Behandlung mit der Creme bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche sowie bei Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners ist vom Einzelfall abhängig. Obwohl die Infektionen in diesen Bereichen in der Regel in 1 bis 2 Wochen abheilen, ist für den Erfolg der Therapie eine zuverlässige und genügend lange Anwendung (s. o.) bis zum Aufbrauch der Tube und ggf. darüber hinaus wichtig.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) zu häufig angewendet haben oder die vorgesehene Dosis überschritten haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die Tabletten bzw. die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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 dieser Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch diese 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), Reizerscheinungen an den Schamlippen, Reizungen am Penis oder in der Harnröhre vom Sexualpartner.

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

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

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

Kontaktallergien (allergische Reaktionen auf der Haut), allgemeine allergische Reaktionen (mit Atemnot, behandlungsbedürftigem Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen sowie Übelkeit und Durchfall), Krämpfe im Bauchbereich, vermehrtes Wasserlassen,

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE SIND MYKOFUNGIN 3 (VAGINALTABLETTEN) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube bzw. 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

Mykofungin 3 (Vaginaltabletten):

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Mykofungin (Creme):

Nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) enthalten

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
Eine Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mykofungin 3 (Vaginaltabletten)
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.
- **Mykofungin (Creme)**
Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) aussehen und Inhalt der Packung

Vaginaltabletten

Weiß, bikonvexe längliche Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.

Creme

Weiß, homogene Creme.

Originalpackung zu 3 Vaginaltabletten mit Applikator

Originalpackung zu 20 g Creme

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 März 2014.

Anweisung zur Anwendung des Mehrfachapplikators

Mykofungin 3, Vaginaltabletten ist zur erleichterten Einführung und zur bestmöglichen Platzierung der Vaginaltabletten in der Scheide ein Einführstab (sog. Applikator des Herstellers Fa. Schägner GmbH, D-76479 Steinmauern) beigelegt.

Falls Ihnen die Anwendung des Einführstabes unangenehm sein sollte, können Sie die Vaginaltablette auch vorsichtig mit dem Finger einführen (s. u.).

Anwendung von Mykofungin 3, Vaginaltabletten mit Applikator

1. Der Kolben des Applikators wird bis zum Anschlag herausgezogen; dann wird die Vaginaltablette aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung des Applikators gelegt.
2. 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.
3. Bleiben Sie noch 10 bis 15 Minuten entspannt liegen, damit der Wirkstoff von Mykofungin 3, Vaginaltabletten sich gut in der Scheide verteilen kann.
4. Der Applikator ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt; er muss daher nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem, warmen (nicht kochenden) 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.

Zur Beachtung

Schwangere Patientinnen sollten genau die Anweisungen Ihres Arztes beachten.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft mit den Vaginaltabletten erforderlich ist, sollte diese ohne Applikator durchgeführt werden.

Anwendung von Mykofungin 3, Vaginaltabletten ohne Applikator:

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

