

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mykofungin® 3, 2 % Vaginalcreme 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mykofungin 3, Vaginalcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

#### Mykofungin 3, Vaginalcreme wird angewendet bei

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

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykofungin 3, Vaginalcreme beachten?

##### Mykofungin 3, Vaginalcreme 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, Vaginalcreme anwenden.

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 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.

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.

#### **Anwendung von Mykofungin 3, Vaginalcreme 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.

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

#### **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.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Mykofungin 3, Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol**

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

### **3. Wie ist Mykofungin 3, Vaginalcreme 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.

Die empfohlene Dosis beträgt an 3 aufeinander folgenden Tagen 1-mal täglich und zwar abends eine Applikatorfüllung (ca. 5 g Vaginalcreme entsprechend 0,1 g Clotrimazol in Mykofungin 3, Vaginalcreme). Den Applikator sollten Sie 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 von 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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 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 der Frau, Reizungen am

Penis oder in der Harnröhre beim Sexualpartner

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

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

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

Kontaktallergien (allergische Reaktionen auf der Haut), Krämpfe im Bauchbereich oder 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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, Vaginalcreme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und 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(C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>)(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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**

## 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.

