

Gebrauchsinformation: Information für die Anwender**Vagisan® Myko Kombi****500 mg Vaginalzäpfchen und 10 mg/g Creme****Wirkstoff: Clotrimazol****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 Vagisan Myko Kombi jedoch vorschriftsgemäß 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 nach 7 Tagen 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Vagisan Myko Kombi und wofür wird es angewendet?

Clotrimazol ist ein Imidazol-Derivat und gehört zur Gruppe der Anti-Pilzmittel (Antimykotikum), das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide angewendet wird. Jede Packung Vagisan Myko Kombi enthält ein Vaginalzäpfchen und eine Cremetube. Das Vaginalzäpfchen wird einmalig bei der Behandlung von infektiösem, vaginalem Ausfluss ausgelöst durch Hefepilze (meist *Candida albicans*) angewendet.

Die Creme wird zur Behandlung des Juckreizes und der Schmerzen bei einer durch Hefepilze verursachten Entzündung der Schamlippen angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vagisan Myko Kombi beachten?**Vagisan Myko Kombi Vaginalzäpfchen oder Creme darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Clotrimazol, Cetylstearylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile des Vaginalzäpfchens oder der Creme sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vagisan Myko Kombi ist erforderlich, da das Vaginalzäpfchen und die Creme Cetylstearylalkohol enthalten, der örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Sie müssen sich vor der Behandlung mit Vagisan Myko Kombi an Ihren Arzt wenden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung.
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 6 Monate mehr als 2 Scheidenpilzinfektionen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Partner je eine sexuell übertragbare Krankheit festgestellt wurde
- wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden
- wenn Sie jünger als 16 Jahre oder älter als 60 Jahre sind
- wenn Sie Schmerzen im Unterleib oder beim Wasserlassen haben
- wenn Sie schlecht riechenden, vaginalen Ausfluss haben
- wenn Sie blutigen vaginalen Ausfluss haben
- wenn Sie eine übermäßige oder unregelmäßige Blutung haben
- wenn Sie im Bereich der Schamlippen oder Scheide eine Wunde, ein Geschwür oder Bläschen haben
- wenn Sie Fieber oder Schüttelfrost haben
- wenn Sie allergisch gegenüber Anti-Pilzmitteln zur Anwendung im Scheidenbereich sind.

Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen nach der Behandlung eine Rötung, Reizung oder Anschwellen der Scheide oder der Schamlippen (im äußeren Genitalbereich) auftreten.

Vagisan Myko Kombi Vaginalzäpfchen und Creme können bei gleichzeitiger Anwendung von Latex-enthaltenden Verhütungsmitteln wie z. B. Kondomen und Diaphragmen deren Funktionsfähigkeit vermindern. Diese Wirkung ist lediglich vorübergehend und auf die Zeit der Behandlung begrenzt.

Bei Anwendung 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Vagisan Myko Kombi Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sie können Vagisan Myko Kombi während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vagisan Myko Kombi

Das Vaginalzäpfchen und die Creme enthalten Cetylstearylalkohol, der örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. Wie ist Vagisan Myko Kombi anzuwenden?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Vagisan Myko Kombi anzuwenden ist.

Die vollständige Behandlung mit Vagisan Myko Kombi besteht aus einem Vaginalzäpfchen und einer Cremetube. Da meist sowohl die Scheide als auch die Schamlippen betroffen sind, sollten beide Bereiche behandelt werden.

Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung

Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen, ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der Abbildung 1 gezeigt ist.

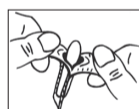


Abbildung 1

Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem zuvor gesäuberten Finger möglichst tief in die Scheide ein (siehe Abbildung 2). Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen. Sie sollten dies bevorzugt am Abend tun, da dann das Vaginalzäpfchen wirken kann, während Sie schlafen.

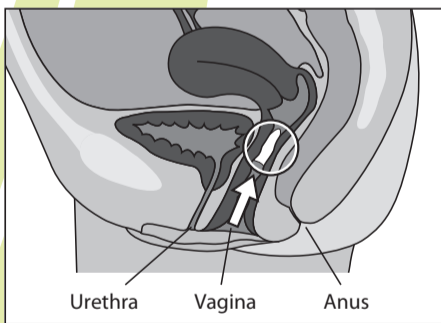


Abbildung 2

Eine 1-Tages-Behandlung ist in der Regel ausreichend, um eine Scheidenpilzinfektion zu behandeln.

Da sich das Vaginalzäpfchen in der Scheide löst, ist es ratsam zur Vermeidung von Fettflecken in der Unterwäsche eine Slipeinlage zu tragen.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden. Während der Behandlung sollten Sie keine Tampons benutzen.

Creme zur Anwendung auf den Schamlippen

Zur Behandlung des Juckreizes und der Schmerzen bei einer durch Candida Pilze verursachten Entzündung der Schamlippen wird die Creme 2-mal täglich dünn im äußeren Genitalbereich vom Scheideneingang bis hin zum After aufgetragen und leicht eingerieben.

Die Creme sollte eine Woche lang angewendet werden. Die Behandlung kann bis zu 2 Wochen fortgesetzt werden. Sollte jedoch

innerhalb von 7 Tagen keine Besserung der Symptome eintreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Vagisan Myko Kombi ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagisan Myko Kombi angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan Myko Kombi vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge der Creme an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung mit der normalen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan Myko Kombi abbrechen

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vagisan Myko Kombi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 |

Einige Patienten können allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Vagisan Myko Kombi reagieren.

Wenn Sie allergisch reagieren, tritt die Reaktion unmittelbar nach Beginn der Behandlung auf. Sehr selten können Sie eine anhaltende örtliche Reaktion wie Juckreiz oder Brennen oder eine generalisierte Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, die sich beispielsweise in Hautausschlag, Übelkeit, Schwäche, Schwellungen im Gesicht, Blutdruckabfall, Durchfall und Kurzatmigkeit äußern kann. Wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Vaginalzäpfchen

Gelegentlich können Hautirritationen wie z. B. Stechen, Brennen oder vorübergehende Rötung auftreten.

Creme

Häufig kann die Creme vorübergehend mildes bis mäßiges Brennen und Jucken an der behandelten Stelle verursachen.

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 Vagisan Myko Kombi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Vagisan Myko Kombi nach dem auf der Folie des Vaginalzäpfchens, der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern, da bei höheren Temperaturen das Vaginalzäpfchen zu schmelzen beginnt.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Cremetube: Bis zum auf der Tube angegebenen Verfallsdatum.

6. Weitere Informationen

Was Vagisan Myko Kombi enthält:

Der Wirkstoff im Vaginalzäpfchen und der Creme ist Clotrimazol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 500 mg Clotrimazol und 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile des Vaginalzäpfchens sind:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure, Natriumsalz.

Die sonstigen Bestandteile der Creme sind: Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

Wie Vagisan Myko Kombi aussieht und Inhalt der Packung:

Vagisan Myko Kombi ist eine Kombination aus weißen, länglichen Vaginalzäpfchen zur vaginalen Anwendung in Folienstreifen aus einem PVC/PE-Film und einer weißen, glatten, leicht zu verstreichenden Creme zur Anwendung im äußeren Genitalbereich in einer 20 g Aluminiumtube mit Schraubverschluss; zusammen verpackt in einer gemeinsamen Faltschachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld
Telefon: 0 521 – 8808 - 05
Telefax: 0 521 – 8808 - 334
E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:

Vagisan Myko Kombi, 500 mg Vaginalzäpfchen und 10 mg/g Creme

Ungarn:

Vagisan Myko Cremolum 500 mg hüvelykúp és 10 mg/g krém

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juli 2011**.

DR·WOLFF