

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykofungin[®] 3

200 mg Vaginaltabletten
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, müssen Mykofungin 3 Vaginaltabletten 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS SIND MYKOFUNGIN 3 VAGINALTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Anwendungsgebiete:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOFUNGIN 3 VAGINALTABLETTEN BEACHTEN?**Mykofungin 3 Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie**

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten ist erforderlich

Entfällt.

Bei Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin). Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

Bei Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Vaginaltabletten sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht und unter vorheriger Berücksichtigung anderer Arzneistoffe angewendet werden.

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE SIND MYKOFUNGIN 3 VAGINALTABLETTEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykofungin 3 Vaginaltabletten 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:

Einmal täglich - und zwar abends - wird an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in der Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen (siehe hierzu auch „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 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 (Mykofungin Creme) erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Mykofungin 3 Vaginaltabletten angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal Mykofungin 3 Vaginaltabletten zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten vergessen haben, wenden Sie die Tabletten unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Mykofungin 3 Vaginaltabletten 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 können Mykofungin 3 Vaginaltabletten 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich kann es zu Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) kommen.

In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

In der Scheide (Vagina) kann gelegentlich ein Sexualpartner betroffen sein.

Beim Sexualpartner kann es gelegentlich zu Reizungen am Penis oder in der Harnröhre kommen.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten wurde 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 SIND MYKOFUNGIN 3 VAGINALTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykofungin 3 Vaginaltabletten enthalten

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

Wie Mykofungin 3 Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe längliche Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.
 OP mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol.

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 Mehrfachapplikators

Mykofungin 3 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 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 möglichst tief den Applikator 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 sich gut in der Scheide verteilen kann.

Der Applikator ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt; er muss daher nach jeder Anwendung gründlich unter fließendem, warmen (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.

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 durch geführt werden.

Anwendung von Mykofungin 3 ohne Applikator

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

