

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu berücksichtigen haben.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Mykofungin® 3 Vaginalcreme

Wirkstoff: Clotrimazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile: Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser, Alkyl(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, -stearat), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.)

Darreichungsform und Menge

Tube mit 20 g Vaginalcreme (N1)

Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems

Anwendungsgebiete

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Mykofungin® 3 Vaginalcreme nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen Sie Mykofungin® 3 Vaginalcreme nicht anwenden.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol kann anstelle der Vaginalcreme eine Cetylstearyl-freie Darreichungsform (z. B. Mykofungin® 3 Vaginaltableten) verwendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Clotrimazol sollte im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht und unter vorheriger Berücksichtigung anderer Arzneistoffe angewendet werden.

Ist eine Behandlung bei schwangeren Patientinnen unerlässlich, sollte diese durch den Arzt oder mit Clotrimazol-haltigen Vaginaltableten (z. B. Mykofungin® 3 Vaginaltableten) ohne Applikator durchgeführt werden.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneistoffe beeinflussen die Wirkung von Clotrimazol, des Wirkstoffes von Mykofungin® 3 Vaginalcreme, oder werden in ihrer Wirkung durch Clotrimazol beeinflusst?

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

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung/Warnhinweise

Keine

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mykofungin® 3 Vaginalcreme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mykofungin® 3 Vaginalcreme sonst nicht richtig wirken kann.

Wie und wie oft sollten Sie Mykofungin® 3 Vaginalcreme anwenden?

Soweit nicht anders verordnet, wird einmal täglich – und zwar abends an 3 aufeinander folgenden Tagen – eine Applikatorfüllung (ca. 5 g) Vaginalcreme tief in die Scheide entleert. 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“).

Wie lange sollten Sie Mykofungin® 3 Vaginalcreme anwenden?

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 Vaginalcreme

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 Hefepilzerkrankung in der Scheide sollte besonders in den letzten 4-6 Wochen einer Schwangerschaft auf eine Sanierung der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden. Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit der Vaginalcreme durch den Arzt erfolgen oder mit Clotrimazol-haltigen Vaginaltableten durchgeführt werden, da diese ohne Applikator anwendbar sind. Bei der Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborne verletzt werden.

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

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was müssen Sie beachten, wenn Sie einmal vergessen haben, Mykofungin® 3 Vaginalcreme anzuwenden?

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mykofungin® 3 Vaginalcreme vergessen haben, wenden Sie die Vaginalcreme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. bis zum Aufbrauchen der Packung, an.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

Was ist zu tun, wenn Sie Mykofungin® 3 Vaginalcreme in zu großen Mengen angewendet haben?

Wenn Sie versehentlich einmal die empfohlene Dosis überschritten haben oder Mykofungin® 3 Vaginalcreme zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mykofungin® 3 Vaginalcreme auftreten?

Nur gelegentlich können Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) vorkommen.

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

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten. Bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile können allergische Reaktionen auf der Haut auftreten. In der Scheide der Frau kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten. Sehr selten wurde bei Frauen über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in diesem Text aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Allgemeine Hinweise

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Tube sowie dem Umkarton aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

August 2000

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

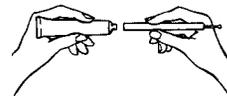
Anweisung zur Anwendung des Einmal-Applikators

Mykofungin® 3 Vaginalcreme sind zur erleichterten Einführung und zur bestmöglichen Platzierung der Vaginalcreme in der Scheide Einführstäbe zum einmaligen Gebrauch (sog. Einmal-Applikatoren) des Herstellers Fa. Schägner GmbH, D-76479 Steinmauern) beigelegt.

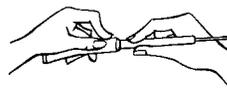
Anwendung von Mykofungin® 3 Vaginalcreme mit Einmal-Applikatoren



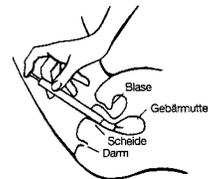
1. Zum Öffnen der Tube den Verschluss abdrehen und mit dem Dorn die Tubenmembran durchstoßen. Den Einmal-Applikator auf das Tubengewinde aufdrehen.



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.

MEDIrecycling

RIEMSER
Arzneimittel AG

