

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Mykofungin® 3

Mykofungin® 3, 200 mg Vaginaltabletten  
 Mykofungin®, 1% Creme  
 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) bzw. Mykofungin (Creme) 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

**Anwendungsgebiete Mykofungin 3 (Vaginaltabletten)**

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

**Anwendungsgebiete Mykofungin (Creme)**

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.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOFUNGIN 3 (VAGINALTABLETTEN) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) BEACHTEN?**

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

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykofungin (Creme) ist erforderlich**

Es ist zu vermeiden, dass Mykofungin (Creme) in die Augen gelangt.

**Bei Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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 Polyenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).

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

**Bei Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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 (siehe unter „3. Wie sind Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) anzuwenden?“) Mykofungin (Creme) darf bei stillenden Frauen nicht auf die Brüste aufgetragen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykofungin (Creme)**

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

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

Wenden Sie Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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.

**Mykofungin 3 (Vaginaltabletten)**

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 "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)**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Creme wird 2- bis 3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. 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 Entzündung 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 Abheilen der Tube und ggf. darüber hinaus wichtig.

**Wenn Sie eine größere Menge 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**

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) vergessen haben, wenden Sie die Tabletten bzw. die Creme 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) 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 der Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) 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. Bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile können allergische Reaktionen auf der Haut auftreten.

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane**

In der Scheide (Vagina) kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten.

An den Schamlippen der Frau kann es gelegentlich zu leichten Reizerscheinungen kommen. Wird der Sexualpartner mitbehandelt, können bei ihm Reizungen am Penis oder in der Harnröhre auftreten.

**Weitere Nebenwirkungen**

Sehr selten wurde bei den Vaginaltabletten über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

Informieren Sie 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) BZW. MYKOFUNGIN (CREME) AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) bzw. Mykofungin (Creme) nach dem auf der Faltschachtel, der Tube bzw. dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Mykofungin 3 (Vaginaltabletten) dürfen nicht über 30°C gelagert werden.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Mykofungin (Creme) ist nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

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

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

1g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

**Mykofungin 3 (Vaginaltabletten)**

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80.

**Mykofungin (Creme)**

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 (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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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**

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 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.
3. Bleiben Sie noch 10 bis 15 Minuten entspannt liegen, damit der Wirkstoff von Mykofungin 3 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.

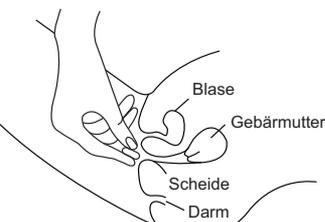
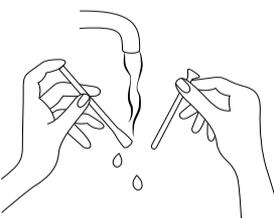
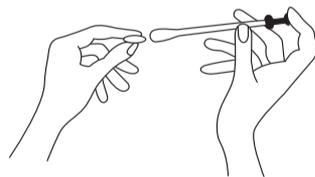
**Zur Beachtung**

Schwangere Frauen 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 ohne Applikator**

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



Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

