

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Mykofungin® 3, 200 mg Vaginaltabletten 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Mykofungin 3, Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Mykofungin 3, Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?

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

#### Mykofungin 3, Vaginaltabletten wird angewendet bei

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

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

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

#### Mykofungin 3, Vaginaltabletten dürfen 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, Vaginaltabletten anwenden.

#### Anwendung von Mykofungin 3, Vaginaltabletten 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.

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

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

### **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.

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. Um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren, müssen Sie vor dem Einführen der Vaginaltabletten Ihre Hände gründlich waschen. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 3, Vaginaltabletten**

#### Hinweis:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit 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. Der Effekt ist vorübergehend und tritt nur während der Behandlung auf.

### **3. Wie sind Mykofungin 3, Vaginaltabletten 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 einmal täglich - und zwar abends – an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide einführen. 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 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 von 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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die Tabletten unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder 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 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 (Vagina), Reizungen am Penis oder in der Harnröhre vom Sexualpartner

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

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

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

Kontaktallergien, allgemeine allergische Reaktionen (mit Atemnot, behandlungsbedürftigem Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen sowie Übelkeit und Durchfall), Krämpfe im Bauchraum, 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Mykofungin 3, Vaginaltabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mykofungin 3, Vaginaltabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.  
Eine 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**

Weißer, bikonvexe längliche Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche.

OP mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol.

OP mit 6 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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 März 2014.**

---

### **Anweisung zur Anwendung des Mehrfachapplikators**

Mykofungin 3, Vaginaltabletten 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 Vaginaltabletten auch vorsichtig mit dem Finger einführen (s.u.).

### **Anwendung von Mykofungin 3, Vaginaltabletten 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 den Applikator möglichst tief 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, Vaginaltabletten sich gut in der Scheide verteilen kann.

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

#### **Anwendung von Mykofungin 3, Vaginaltabletten ohne Applikator**

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

