Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mykohaug C

10 mg/g, Creme

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 nach ca. 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mykohaug C und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykohaug C beachten?
3. Wie ist Mykohaug C anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykohaug C aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYKOHAUG C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mykohaug C ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut. Clotrimazol, der Wirkstoff in Mykohaug C, dringt in die befallenen Hautschichten ein und greift dort den Pilz an. Die Folge: der Pilz stirbt ab oder wird in seinem Wachstum gehemmt.

Mykohaug C wird angewendet:

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Haut und Schleimhaut, verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*.

Anwendung auch bei Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis.

Diese o.a. Infektionen können vorkommen z. B. in Form von:

Mykosen der Füße (Fußpilz), zwischen Zehen und Fingern, am Nagelfalz (Paronychien) auch in Verbindung mit Nagelmykosen; Hauterkrankungen, die mit Clotrimazol-empfindlichen Erregern zusätzlich infiziert sind (Superinfektion). Mykosen der Haut und Hautfalten, oberflächigen Candidosen, Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte), Infektionen mit *Corynebacterium minutissimum* (Erythrasma), seborrhoischer Dermatitis nur bei mikrobieller Mitbeteiligung o. a. Erreger.

Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche, verursacht durch Hefepilze (Candida-Vulvitis); Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Mannes durch Hefepilze (Candida-Balanitis).

Wenn Sie sich nach ca. 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOHAUG C BEACHTEN?

Mykohaug C darf 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 Mykohaug C3 anwenden.

Anwendung von Mykohaug C 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.

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Für die Anwendung von Clotrimazol bei Schwangeren gibt es bisher nur eine begrenzte Menge an Daten. Wenn Sie Mykohaug C anwenden, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, wird der Wirkstoff Clotrimazol nur in sehr geringer Menge in den Körper aufgenommen; mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) ist deshalb nicht zu rechnen. Aus Vorsichtsgründen darf Clotrimazol in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sowie bei der Anwendung in der Scheide nicht angewendet werden.

Wegen der geringen Resorption bei topischer Anwendung kann Mykohaug C Creme bei bestimmungsgemäßem Gebrauch während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Mykohaug C Creme nicht direkt im Brustbereich angewendet werden.

Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mykohaug C hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mykohaug C enthält Cetylstearylalkohol

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

3. WIE IST MYKOHAUG C 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.

Mykohaug C Creme 2 – 3mal täglich auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben. Meist genügt ein ca. ½ cm langer Salbenstrang für eine etwa handtellergroße Fläche.

Vor jeder Anwendung von Mykohaug C sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen, damit die lockeren Hautschuppen entfernt werden. Danach sollten Sie die Haut gründlich abtrocknen.

Bei Infektion der Schamlippen (Candida-Vulvitis) und angrenzender Bereiche der Frau die Creme 2 – 3mal täglich auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) anwenden.

Die Creme empfiehlt sich auch zur gleichzeitigen Behandlung einer Entzündung von Eichel und Vorhaut (Candida-Balanitis) des Partners durch Hefepilze.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist unter anderem abhängig vom Ausmaß und Ort der Erkrankung. Um eine vollständige Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abgebrochen, sondern bis zu einer Therapiedauer von mindestens 4 Wochen konsequent fortgeführt werden. Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 - 3 Wochen und Erythrasma in 2 - 4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandelt werden. Candida-Vulvitis und Candida-Balanitis heilen in 1 - 2 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykohaug C zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykohaug C angewendet haben, als Sie sollten

Folgen der Anwendung zu großer Mengen von Clotrimazol Creme sind nicht bekannt; es liegen keine Berichte hierzu vor.

Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug C vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht eine größere Menge Mykohaug C an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug C abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Pilzinfektion zu erreichen und einem Rückfall vorzubeugen, sollten Sie möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen. Wenn Sie dies dennoch tun, ist eine Wiederkehr der Beschwerden zu befürchten, da Ihre Pilzerkrankung wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie auch nicht nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern konsequent fortführen (wie unter „Dauer der Anwendung“ empfohlen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was können Sie zusätzlich tun?
Wechseln Sie täglich Handtücher, Wäsche und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen. Schon diese einfache Maßnahme unterstützt die Ausheilung und verhindert eine Übertragung auf andere Körperstellen und Personen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Rahmen der Anwendung von Clotrimazol nach der Zulassung wurden die folgenden Nebenwirkungen identifiziert. Da diese Reaktionen freiwillig von Patientengruppen unbestimmter Größe gemeldet wurden, ist eine Angabe der Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Mykohaug C nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)
- Blasen, Ödeme, Hautablösung/Hautabschuppung, Beschwerden/Schmerz

Andere mögliche Nebenwirkungen:
- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)
- Juckreiz, Rötung, Stechen/Brennen, Hautreizung, Ausschlag

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut bzw. Schleimhaut auftreten. Hier empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform (z.B. Spray) zu benutzen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 IST MYKOHAUG C AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf**.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Tube nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Creme ist nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken) entsorgt werden. Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mykohaug C enthält:

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.

1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

Wie Mykohaug C aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, glänzende Creme in Packungen zu 25 g und 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon: 08 21 / 74 88 10, Fax: 08 21 / 74 88 14 20

Hersteller
C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit

Was sollten Sie über Ihre Erkrankung wissen?

Sie leiden an einer heute weit verbreiteten Pilzerkrankung. Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Sie befinden sich häufig auf Haut und Schleimhäuten von Menschen. Normalerweise verursachen sie keine Beschwerden. Eine Pilzerkrankung kann sich vor allem dann entwickeln, wenn zusätzliche Faktoren auftreten, die ein stärkeres Wachstum der Pilze begünstigen. Solche Faktoren sind z.B.: Schwächung der körpereigenen Immunabwehr (z.B. durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen), Einnahme bestimmter Antibiotika sowie ein feucht-warmes Klima am Infektionsort.

Die meisten krankheitserregenden Pilze sind zwar ungefährlich, können jedoch Ihr Befinden beeinträchtigen. Eine Pilzerkrankung zeigt sich anfänglich in Juckreiz, weißlicher Verfärbung, Brennen und Schuppung der befallenen Stellen auf Haut oder Schleimhaut. Wenn die Erkrankung unbehandelt bleibt, können sich Entzündungen, ausgedehnte Risse, Schmerzen, trockene Schuppung sowie ein Befall größerer Hautflächen oder der Nägel entwickeln. Sollte die Pilzerkrankung bereits so weit fortgeschritten sein, ist es ratsam, einen Arzt aufzusuchen.

Was sollten Sie bei der Behandlung mit Mykohaug C beachten?

Allein durch übliche Hautpflege und Hygienemaßnahmen sind Pilzinfektionen nicht zu heilen.

Wenn Sie Mykohaug C regelmäßig und lange genug anwenden, hilft es praktisch gegen alle Hautpilzerkrankungen. Der Erreger stirbt ab oder wird zumindest im Wachstum gehemmt.

Die unangenehmen Erscheinungen, vor allem der Juckreiz, verschwinden meist nach wenigen Behandlungstagen. Setzen Sie dennoch die Behandlung über weitere ein bis zwei Wochen fort, denn die Infektion kann schnell wieder aufflammen, wenn nach der Behandlung immer noch Pilze vorhanden sind.

Ihre Haut hilft Ihnen, den Pilz zu beseitigen

Indem sie ständig nachwächst, schiebt die Haut abgestorbene Pilze nach außen, wo sie mit den Hautschuppen abgestoßen werden.

Was können Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun?

Waschen Sie den erkrankten Hautbereich vor jeder Anwendung mit Mykohaug C, und trocknen Sie diesen danach gründlich ab – vor allem an schlecht zugänglichen Stellen, z.B. zwischen den Zehen - da Feuchtigkeit das Wachstum der Pilze begünstigt.

Bevorzugen Sie saugfähige Kleidung aus Naturfasern. Insbesondere bei Fußpilz sollten Sie poröse, saugfähige Baumwoll- oder Naturfaserstrümpfe und offenes, lockeres Schuhwerk ohne Gummisohlen tragen.

Wechseln Sie täglich die Handtücher und Kleidungsstücke, die mit der erkrankten Stelle in Berührung kommen, waschen Sie sich gründlich nach der Benutzung von Gemeinschaftseinrichtungen (z.B. Schwimmbad, Sauna etc.).

Wenn Sie diese Empfehlungen beachten, wird Ihre Haut bald wieder gesund sein.