Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Mykohaug® 3 Kombi

200 mg/Vaginaltablette und 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 für Sie.

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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mykohaug 3 Kombi und wofür wird es angewendet?

Mykohaug 3 Kombi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide.

Clotrimazol, der Wirkstoff von Mykohaug 3 Kombi, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Mykohaug 3 Kombi wird angewendet,
bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide und der Schamlippen durch Pilze – meist Hefepilze der Gattung Candida – sowie überlagernde Infektionen (Superinfektionen) mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykohaug 3 Kombi beachten?

Mykohaug 3 Kombi darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mykohaug 3 Kombi sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mykohaug 3 Kombi anwenden:
Bei Fieber (Temperaturen von 38 °C und darüber), Unterleibsschmerzen, Rückenschmerzen, schlecht riechendem Vaginalausfluss, Übelkeit, Vaginalblutungen und/oder verbunden mit Schulterschmerzen sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Befragen Sie bitte Ihren Arzt,
- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung;
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 12 Monate mehr als vier derartige Pilzinfektionen aufgetreten sind.

Anwendung von Mykohaug 3 Kombi 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.

Bei gleichzeitiger Behandlung von vaginal angewendetem Clotrimazol und oralem Tacrolimus (FK-506 Immunsuppressivum) kann es zum Anstieg des Tacrolimus- und gleichermaßen Sirolimus-Plasmaspiegels kommen. Patienten sollten somit sorgfältig auf Symptome der Tacrolimus oder Sirolimus Überdosierung hin überwacht werden; wenn nötig durch Bestimmung des jeweiligen Plasmakonzentrationsspiegels.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Mykohaug 3 Kombi Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie können Mykohaug 3 Kombi während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, aber nur nach Anweisung eines Arztes. Studien zum Einfluss von Clotrimazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mykohaug 3 Kombi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mykohaug 3 Kombi (Creme) 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 (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 ist Mykohaug 3 Kombi anzuwenden?

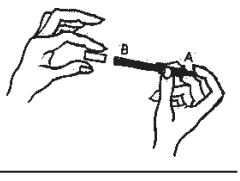
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Vaginaltabletten:
Führen Sie die 3-Tage-Therapie abends durch, indem Sie an drei aufeinander folgenden Tagen jeweils 1 **Vaginaltablette** wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen.

Anwendung mit Applikator

1. Die Vaginaltablette wird aus der Aluminiumverpackung entnommen und in die Ausformung B des Applikators eingelegt.



2. Der Applikator mit Tablette wird dann möglichst tief in die Scheide eingeführt.

   Durch vorsichtiges Durchdrücken des inneren Stabes A bis zum Anschlag wird die Vaginaltablette in der Scheide platziert.



3. Nach Gebrauch wird der Applikator aus der Scheide entfernt und sorgfältig mit warmem (nicht kochendem) Wasser gereinigt.

   Zur Reinigung wird der innere Stab A ganz aus dem Applikator herausgezogen.

Anwendung ohne Applikator
Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen.

Creme:
Bei Infektionen der Schamlippen (Candida vulvitis) und angrenzender Bereiche sollten Sie die Creme 2 bis 3-mal täglich dünn auf die entsprechenden Hautbezirke (äußere Geschlechtsteile bis zum After) auftragen und einreiben.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise **nicht während der Menstruation** durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Hinweis
Bei trockener Scheide kann es vorkommen, dass sich die Vaginaltablette nicht vollständig auflöst. Dies lässt sich daran erkennen, dass feste Bröckchen ausgeschieden werden, die sich z. B. in der Unterwäsche befinden. In diesem Fall sollte die Behandlung mit Mykohaug C3 Vaginalcreme durchgeführt werden. Bei diesem Produkt wird Creme mit einem Applikator eingeführt.

Bei diagnostizierter Entzündung von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei ihm ebenfalls eine lokale Behandlung mit dafür geeigneten Präparaten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Vaginaltabletten:

Die Behandlung mit den Vaginaltabletten an 3 aufeinander folgenden Tagen ist in der Regel ausreichend, um eine Pilzinfektion zu beseitigen. Falls erforderlich, kann jedoch ein zweiter Behandlungszyklus angeschlossen werden.

Im Allgemeinen gehen die Anzeichen einer Scheidenentzündung, die durch Pilze verursacht ist (wie Juckreiz, Ausfluss, Brennen), innerhalb der ersten vier Tage nach Beginn der Behandlung deutlich zurück. Falls nach 4 Tagen keine deutliche Besserung der Symptome eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Creme:

Die allgemeine Therapiedauer für die Creme beträgt bei Infektionen der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche 1–2 Wochen.

Da meist Vagina (Scheide) und Vulva (Schamlippen) betroffen sind, sollte eine Kombinationsbehandlung (Behandlung beider Bereiche) durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykohaug 3 Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug 3 Kombi vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung am Abend vergessen haben, können Sie die Anwendung im Verlauf des folgenden Vormittags nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug 3 Kombi abbrechen

Um eine vollständige Ausheilung der Infektion 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 Pilzinfektion wahrscheinlich noch nicht richtig ausgeheilt ist. Die Behandlung sollten Sie daher nicht schon nach dem Abklingen der Beschwerden abbrechen, sondern über 3 Tage konsequent fortführen.

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.

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 3 Kombi nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Allergische Reaktionen (Atemnot, Ohnmacht)
- Hautausschlag, genitale Hautablösungen, Ödeme, Unbehagen, Beckenschmerzen, Vaginalblutungen
- Unterleibsschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hypotonie)
- Juckreiz, Brennen, Hautrötung, Hautreizung

Creme:

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

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mykohaug 3 Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vaginaltabletten: Nicht über 25 ºC lagern.	***Creme:*** Es 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 3 Kombi enthält

Der Wirkstoff ist Clotrimazol.
1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol. 1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Vaginaltabletten: Calciumlactat-Pentahydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Milchsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Wie Mykohaug 3 Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Vaginaltabletten: weiße längliche, zäpfchenförmige Tablette mit Aufdruck „200“.
Creme: weiß glänzend.

Kombipackung mit 3 Vaginaltabletten, einem Applikator sowie 25 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 74881-0, Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016. 312377

<u>Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit</u>

Was Sie über Ihre Erkrankung wissen sollten

Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Unter bestimmten Bedingungen können sie eine Infektion auslösen, z. B. auch an der Haut oder der Scheide. Die Erkrankung ist nicht gefährlich und kann mit modernen Arzneimitteln zuverlässig behandelt werden. Wenn Sie häufiger an einer Pilzerkrankung leiden, sollten Sie auf größere Mengen Süßigkeiten verzichten, da Pilze Zucker lieben.

Was Sie über die Behandlung mit Mykohaug 3 Kombi wissen sollten

Mykohaug 3 Kombi wirkt gegen praktisch alle in Frage kommenden Pilzarten, die eine Infektion an der Haut bzw. im Genitalbereich auslösen können. Beschwerden wie z. B. Juckreiz und Ausfluss verschwinden meistens nach kurzer Zeit.

Was Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun können

Auf die tägliche Körperpflege sollten Sie natürlich auf keinen Fall verzichten, wohl aber auf übertriebene Hygienemaßnahmen wie z. B. die Benutzung von Intimsprays und zu häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen. Verwenden Sie für die tägliche Reinigung viel Wasser und eine milde Seife. Wechseln Sie Ihre eigenen Waschlappen und Handtücher täglich, ebenfalls Ihre Wäsche, die unbedingt aus Naturfasern sein sollte.

Zu enge Strumpfhosen und Jeans sollten Sie meiden, da sie ein feuchtwarmes Klima schaffen, welches Pilze mögen und zur Vermehrung benötigen.

Nach der Toilettenbenutzung sollte mit dem Toilettenpapier von der Scheidenöffnung in Richtung Darmausgang gereinigt werden. Pilze, die im Darm vorkommen, können auf diese Weise nicht in die Scheide gelangen.

Wenn Sie diese Empfehlungen berücksichtigen, haben Sie gute Aussichten, auf Dauer Ihre Pilzerkrankung loszuwerden.