

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Gyno-Mykotral®

Miconazolnitrat 20 mg/g Vaginalcreme

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Gyno-Mykotral® und wofür wird es angewendet?**

Gyno-Mykotral® ist ein Antimykotikum (Medikament zur Behandlung von Pilzbefall).

Gyno-Mykotral® wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen des Genitalbereiches durch Candida-Arten, zu denen auch die frühere Gattung Torulopsis gehört.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gyno-Mykotral® beachten?**

**Gyno-Mykotral® darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Miconazolnitrat, verwandte pilzabtötende Medikamente oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Gyno-Mykotral® sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Gyno-Mykotral® soll nicht gemeinsam mit einem Latex-Kondom oder Latex-Diaphragma angewendet werden, da Gyno-Mykotral® Latexprodukte beschädigen und somit deren Funktion beeinträchtigen kann.

#### **Anwendung von Gyno-Mykotral® zusammen 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.

Bei topischer Anwendung sind aufgrund der geringen Resorptionsrate klinisch bedeutsame Wechselwirkungen im Regelfall nicht zu erwarten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gyno-Mykotral® sollte nicht in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Ab dem 4. Monat der Schwangerschaft sowie in der Stillzeit kann Gyno-Mykotral® auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden. Jedoch sollte aus Gründen der besonderen Vorsicht auf die Verwendung des Applikators verzichtet werden.

### **Gyno-Mykotral® enthält Benzoesäure und Butylhydroxyanisol**

Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. Wie ist Gyno-Mykotral® anzuwenden?**

Wenden Sie Gyno-Mykotral® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

1 mal täglich (abends) eine Applikatorfüllung tief in die Scheide einführen. Bei gleichzeitiger Entzündung der äußeren Geschlechtsteile (Vulvitis) und bei Candida-Infektion sollte gleichzeitig der äußere Genitalbereich durch mehrmals tägliches Auftragen der Creme mitbehandelt werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer beträgt etwa 1 Woche und wird vom Arzt festgelegt.

#### Hinweise zur Anwendung der Applikatoren

- Zum ersten Öffnen der Tube durchstoßen Sie bitte mit dem Dorn des Schraubverschlusses die Metallmembran.
- Entnehmen Sie einen Einmalapplikator aus der Folienverpackung und schrauben Sie den Applikator auf das Tubengewinde auf.
- Füllen Sie den Applikator durch leichten Druck auf die Tube, bis der Kolben den oberen Anschlag erreicht (dies entspricht einer Füllmenge von ca. 5 g Vaginalcreme).
- Schrauben Sie den Applikator von der Tube ab und führen Sie ihn möglichst tief in die Scheide ein (am besten in Rückenlage mit leicht angewinkelten Beinen). Drücken Sie währenddessen nicht auf den Kolben, um eine vorzeitige Entleerung der Creme zu vermeiden.
- Nun entleeren Sie den Applikator vollständig durch sanften Druck auf den Kolben.
- Ziehen Sie den leeren Applikator aus der Scheide und geben Sie ihn in den Müll.
- Für jede Anwendung wird ein neuer Applikator verwendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Gyno-Mykotral® angewendet haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Creme eingeführt haben, sind keine Folgen zu erwarten. Sollten Sie jedoch ungewöhnliche Symptome feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Mykotral® vergessen haben**

Holen Sie eine vergessene Behandlung nach und führen Sie die Therapie in gewohnter Weise weiter.

### **Wenn Sie die Anwendung von Gyno-Mykotral® abbrechen**

Die Behandlung sollte bis zum Ende durchgeführt werden, auch wenn die Symptome schon beseitigt sind. Die Infektion kann immer noch bestehen und möglicherweise wieder ausbrechen, wenn das Mittel zu früh abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gyno-Mykotral® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig:</u>	<u>bei mehr als 1 von 10 Behandelten</u>
<u>Häufig:</u>	<u>bei mehr als 1 von 100 Behandelten</u>
<u>Gelegentlich:</u>	<u>bei mehr als 1 von 1000 Behandelten</u>
<u>Selten:</u>	<u>bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten</u>
<u>Sehr selten:</u>	<u>bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten</u>
<u>Nicht bekannt:</u>	<u>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</u>

Selten kann es unter Anwendung des Präparates zu Reizungen mit Rötung, Stechen und/oder Brennen kommen (siehe auch Abschnitt 2, "Gyno-Mykotral® enthält Benzoessäure und Butylhydroxyanisol").

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Gyno-Mykotral® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

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

##### Was Gyno-Mykotral® enthält:

Der Wirkstoff ist Miconazolnitrat.

1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Miconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Macrogol- $\gamma$ -fettsäureester (C<sub>12</sub> - C<sub>18</sub>) (Tefose 63), dünnflüssiges Paraffin, Macrogolglyceroleat (Ph. Eur.), Benzoessäure (E 210), Butylhydroxyanisol (E 320).

##### Wie Gyno-Mykotral® aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer Vaginalcreme.

Tube zu 50 g Creme mit 8 Einmalapplikatoren.

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Applikatoren) der Firmen Sanner GmbH & Co. KG, 64614 Bensheim, oder Schägner GmbH, 76479 Steinmauern.



**Mitvertrieb:**

Rosen Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Tel.: 06842 /9617-0  
Fax: 06842/ 9617-550

**Vertrieb:**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

**Pharm. Unternehmer:**

Chephasaar  
Chem.-pharm. Fabrik  
GmbH  
Mühlstr. 50  
66386 St. Ingbert

**Hersteller**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**