Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Myfungar®1 Kombi

600 mg Oxiconazol / Vaginaltablette
10 mg Oxiconazol / g Creme
Wirkstoff: Oxiconazolnitrat

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 Myfungar1 Kombi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myfungar1 Kombi beachten?
3. Wie ist Myfungar1 Kombi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myfungar1 Kombi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myfungar1 Kombi und wofür wird es angewendet?

Oxiconazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.
Die Vaginaltablette wird angewendet gegen akute und chronische Scheidenentzündungen (Vaginitis) durch Hefepilze, überwiegend Candida-Arten.
Die Creme wird angewendet gegen Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (Trichophyton-, Epidermophyton- und Mikrosporon-Arten), Hefepilze (insbesondere Candida albicans), hefeähnliche Pilze (Malassezia furfur, den Erreger von Pityriasis versicolor) oder Schimmelpilze, sowie Mischinfektionen der Haut, verursacht durch Oxiconazol-empfindliche Pilze und grampositive Bakterien. Das Anwendungsgebiet der Creme umfasst u. a. Pilzerkrankungen der Genitalregion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myfungar1 Kombi beachten?

Myfungar1 Kombi darf nicht angewendet werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxiconazolnitrat 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 Myfungar1 Kombi anwenden.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Myfungar1 Kombi ist erforderlich bei der Behandlung mit der Creme im Genital- oder Analbereich. Dabei kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.
Während und bis 2 Tage nach der Behandlung sollte kein oder nur mit Kondomen aus PE (Polyethylen) oder PUR (Polyurethan) geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Anwendung von Myfungar1 Kombi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen von Oxiconazol mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.
Aufgrund der strukturellen Verwandtschaft des Wirkstoffes mit anderen Azol-Antimykotika, von denen teilweise bekannt ist, dass sie die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantibiotika (z. B. Nystatin, Natamycin) vermindern können, ist eine solche Wechselwirkung auch für Oxiconazol nicht auszuschließen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft liegen beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Ob das Arzneimittel in der Schwangerschaft eingesetzt werden darf, entscheidet der Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Oxiconazol in die Muttermilch übergeht. Unter diesen Umständen sollte bei einer Anwendung von Myfungar1 Kombi die Muttermilch während der Behandlung sowie für 2 Tage danach verworfen werden.

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.

Myfungar1 Kombi (Creme) enthält Benzoesäure, Cetyl- und Stearylalkohol und Propylenglycol.
Benzoesäure kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Myfungar1 Kombi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Wenden Sie einmal abends 1 **Vaginaltablette** an. Die Vaginaltablette soll am Abend beim Zubettgehen vorsichtig mit einem sauberen Finger möglichst tief in die Scheide eingeführt werden, am besten in Rückenlage. Die Behandlung sollte nicht während der Menstruation durchgeführt werden.

und

Tragen Sie die **Creme** einmal täglich auf, z. B. morgens oder abends. Meist genügt eine Menge der Creme von 1/2 bis 1 cm Stranglänge. Tragen Sie die Creme auf die erkrankten Hautstellen des äußeren weiblichen Genitalbereiches dünn auf, und reiben Sie sie anschließend mit dem Finger leicht ein.

In den meisten Fällen genügt eine Eindosisbehandlung mit der Vaginaltablette. Bei Bedarf kann nach Ablauf einer Woche eine zweite Behandlung durchgeführt werden. Die Dauer der Behandlung mit der Creme richtet sich nach den Gegebenheiten des Einzelfalles.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Myfungar1 Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Myfungar1 Kombi (Creme) angewendet haben, als Sie sollten
oder die Creme zu häufig angewendet haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Myfungar1 Kombi (Creme) vergessen haben,
wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich an.

Wenn Sie die Anwendung von Myfungar1 Kombi (Creme) abbrechen
Beenden Sie die Anwendung der 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber selten. In gelegentlichen Fällen kann es am Behandlungsort zu Reizungen der Schleimhaut mit leichtem Brennen oder verstärktem Juckreiz kommen.

Beim Sexualpartner kann es während und ein bis zwei Tage nach der Behandlung zur Reizung am Penis oder in der Harnröhre kommen, wenn in dieser Zeit ungeschützter Geschlechtsverkehr stattfindet. Während und bis zwei Tage nach der Behandlung mit Myfungar1 Kombi (Vaginaltablette) sollte nur mit Kondomen (keine Latex-Kondome, siehe Abschnitt 2) geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

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

5. Wie ist Myfungar1 Kombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Creme nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall (regionale Unterschiede). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myfungar1 Kombi enthält
Der Wirkstoff ist Oxiconazolnitrat.

1 **Vaginaltablette** enthält:
688 mg Oxiconazolnitrat (entsprechend 600 mg Oxiconazol).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), wasserfreie Citronensäure.

1 g **Creme** enthält:
11,47 mg Oxiconazolnitrat (entsprechend 10 mg Oxiconazol).
Die sonstigen Bestandteile sind:
weißes Vaselin, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Polysorbat 60, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Benzoesäure, gereinigtes Wasser.

Wie Myfungar1 Kombi aussieht und Inhalt der Packung
Myfungar1 Kombi besteht aus einer weißen, torpedoförmigen Vaginaltablette im Blister und einer weißen, homogenen Creme in der Tube zu 20 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall Hermal GmbH
Geschäftsbereich Taurus Pharma
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/7229296
info@almirall.de

Hersteller
Dr. R. Pfleger, Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg
Telefon: 0951/60 43 0, Fax: 0951/60 43 29

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.