

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Myfungar[®]1

600 mg Oxiconazol / Vaginaltablette

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

1. Was ist Myfungar1 und wofür wird es angewendet?

Oxiconazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Myfungar1 wird angewendet gegen akute und chronische Scheidenentzündungen (Vaginitis) durch Hefepilze, überwiegend *Candida*-Arten.

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

Myfungar1 darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxiconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Myfungar1 sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myfungar1 anwenden.

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung mit Myfungar1 sollte nur mit Kondom geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Anwendung von Myfungar1 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.

3. Wie ist Myfungar1 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, ist die übliche Dosis:

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 bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

In den meisten Fällen genügt eine Eindosisbehandlung mit der Vaginaltablette. Bei Bedarf kann nach Ablauf einer Woche eine zweite Behandlung mit Myfungar1 durchgeführt werden.

Bei nachgewiesener Hefepilzerkrankung der Scheide sollte besonders in den letzten 4 bis 6 Wochen der Schwangerschaft auf eine Sanierung der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden. Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und der angrenzenden Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür geeigneten Anwendungsformen (z. B. Creme) erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Myfungar1 zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses 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 Behandler 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 Behandler 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 (s. Vorsichtsmaßnahmen).

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 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.

Wie Myfungar1 aussieht und Inhalt der Packung

Myfungar1 ist eine weiße torpedoförmige Vaginaltablette. Sie ist in Blistern zu 1 Vaginaltablette erhältlich.

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. Pflieger, Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg
Telefon: 0951/60 43 0, Fax: 0951/60 43 29

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.