Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mykofungin®, 1 % 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mykofungin, Creme und wofür wird sie angewendet?

Mykofungin, Creme ist ein Antimykotikum. Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Mykofungin, Creme wird angewendet bei
Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z. B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie Malassezia furfur, sowie Infektionen durch Corynebakterium minutissimum.
Diese können sich äußern als Mykosen der Füße, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykofungin, Creme beachten?

Mykofungin, Creme 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 Mykofungin, Creme anwenden.

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

Anwendung von Mykofungin, Creme 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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).
Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Mykofungin, Creme darf bei stillenden Frauen nicht auf die Brüste aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Mykofungin, Creme enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Mykofungin, Creme enthält Benzylalkohol
Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und/oder leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Mykofungin, Creme 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 2- bis 3-mal täglich die Creme auf die erkrankten Stellen dünn auftragen und einreiben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

Art der Anwendung
Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung
Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme.

Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. ab vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollte die Behandlung mit der Creme nicht nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden abgebrochen werden, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortgeführt werden.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1-3 Wochen und Erythrasma in 2-4 Wochen ab. Bei Fußpilz sollte - um Rückfällen vorzubeugen - und trotz rascher subjektiver Besserung ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiter behandelt werden. Nach jedem Waschen sollten die Füße gründlich abgetrocknet werden (Zehenzwischenräume).

Bei Anwendung von Mykofungin, Creme zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche der Frau soll die Creme bis zum After aufgetragen und eingerieben werden (meist in der Kombinationsbehandlung mit Mykofungin 3, Vaginaltabletten bzw. Vaginalcreme).
Bei Verabreichung dieses Präparates zur (gleichzeitigen) Behandlung ärztlich diagnostizierter Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze wird Mykofungin, Creme dort gleichmäßig aufgebracht.

Die Dauer der Behandlung mit der Creme bei Infektionen der Schamlippen und angrenzender Bereiche sowie bei Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners ist vom Einzelfall abhängig. Obwohl die Infektionen in diesen Bereichen in der Regel in 1 bis 2 Wochen abheilen, ist für den Erfolg der Therapie eine zuverlässige und genügend lange Anwendung (s. o.) bis zum Aufbrauch der Tube und ggf. darüber hinaus wichtig.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykofungin, Creme angewendet haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal die empfohlene Dosis überschritten haben oder Mykofungin, Creme zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin, Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

Wenn Sie die Anwendung von Mykofungin, Creme abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Mykofungin, 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 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen); bei Anwendung zur Bekämpfung von Infektionen der Schamlippen bei der Frau in der Kombinationsbehandlung mit Mykofungin 3, Vaginaltabletten bzw. Vaginalcreme, kann es dort zu leichten Reizerscheinungen kommen. Wird der Sexualpartner mitbehandelt, können bei ihm Reizungen am Penis oder in der Harnröhre auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Kontaktallergien (allergische Reaktionen auf der Haut).

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 Mykofungin, Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis:“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykofungin, Creme enthält
- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
  1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Octyldodecanol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich], Alkyl(C_{14}-C_{18})(dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykofungin, Creme aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, homogene Creme.

Originalpackung zu 20 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.