

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mykohaug C3

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

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

1. Was ist Mykohaug C3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykohaug C3 beachten?
3. Wie ist Mykohaug C3 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykohaug C3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mykohaug C3 und wofür wird es angewendet?**

Mykohaug C3 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Scheide. Der Wirkstoff Clotrimazol hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z. B. Sprosspilzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

#### **Mykohaug C3 wird angewendet:**

Bei infektiösem Ausfluss, verursacht durch Hefepilze; Entzündungen der Scheide 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 C3 beachten?**

##### **Mykohaug C3 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 Mykohaug C3 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 C3 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**

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.

Sie können Mykohaug C3 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 C3 haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Mykohaug C3***

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.

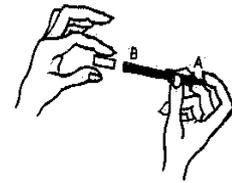
## **3. Wie ist Mykohaug C3 anzuwenden?**

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.

Sie sollten einmal täglich - und zwar abends - an 3 aufeinander folgenden Tagen 1 Vaginaltablette wie nachfolgend beschrieben möglichst tief in die Scheide einführen.

## **Anwendung von Mykohaug C3 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. Dazu wird der innere Stab A ganz aus dem Applikator herausgezogen.



## **Anwendung ohne Applikator**

Die Anwendung kann auch ohne Applikator erfolgen.

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.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mykohaug C3 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug C3 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 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 aber auch 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 C3 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

#### **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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

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

#### **5. Wie ist Mykohaug C3 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 C3 enthält**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol  
1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol

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

### **Wie Mykohaug C3 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer längliche, zäpfchenförmige Tablette mit Aufdruck „200“ in Packungen zu 3 Vaginaltabletten mit Applikator

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon: 08 21 / 74 88 10, Fax: 08 21 / 74 88 14 20

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**

---

### **Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit**

#### ***Was sollten Sie über Ihre Erkrankung wissen?***

Ihnen macht ein heute häufig anzutreffendes Übel zu schaffen: eine Infektion der Scheide. Diese Erkrankung wird meist durch Pilze (meist Hefepilze) verursacht, manchmal auch durch andere Erreger, z.B. Bakterien.

Hefepilze kommen überall in der Umwelt vor. Sie befinden sich häufig auf den Schleimhäuten (z.B. im Mund- und Genitalbereich) sowie im Magen-Darm-Trakt von Menschen. Normalerweise verursacht der Pilz keine Beschwerden.

Eine Pilzerkrankung der Scheide (Vaginalmykose) kann sich vor allem dann entwickeln, wenn zusätzliche Faktoren auftreten, die ein stärkeres Wachstum der Hefepilze begünstigen. Solche Faktoren sind z.B.: Schwächung der körpereigenen Immunabwehr (z.B. durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen), bestimmte hormonelle Konstellationen im Menstruationszyklus, Einnahme hormonaler Verhütungsmittel mit hohem Estrogen- und Progesteronanteil oder bestimmter Antibiotika sowie ein erhöhter Glykogengehalt der Vaginalhaut, wie er während der Schwangerschaft oder bei Diabetikerinnen auftreten kann.

Eine Pilzerkrankung ist nicht gefährlich. Sie kann mit modernen Methoden schnell und zuverlässig behandelt werden. Die unangenehmen Begleitscheinungen, wie z.B. Ausfluss und Juckreiz, verschwinden bei gezielter Behandlung meist nach kurzer Zeit.

**Was sollten Sie bei der Behandlung mit Mykohaug C3 beachten?**

Es ist notwendig, dass Sie vor der erstmaligen Anwendung von Mykohaug C3 die Ursache für Ihre Beschwerden ärztlich abklären lassen. Ebenso sollten Sie den Arzt aufsuchen, wenn die Beschwerden nach 3 Tagen nicht abgeklungen sind oder häufiger als 4-5-mal jährlich auftreten, da es sich in diesen Fällen um Begleiterscheinungen anderer Erkrankungen handeln kann. Auch wenn nach ca. 1-2 Tagen die Anzeichen - vor allem der Juckreiz - verschwunden sind, bedeutet dies nicht, dass bereits alle Erreger vernichtet wurden. Darum ist es sehr wichtig, dass Sie die Behandlung in der vorgeschriebenen Dauer fortführen. Bitte folgen Sie genau den Empfehlungen dieser Packungsbeilage bzw. den Anweisungen Ihres Arztes.

**Was können Sie zusätzlich für Ihre Gesundheit tun?**

Sie sollten auf übertriebene Hygienemaßnahmen, wie z.B. die Benutzung von Intimsprays und häufige heiße Bäder mit parfümierten Badezusätzen verzichten. Es ist ausreichend, wenn Sie sich im vaginalen Bereich nur mit viel Wasser waschen - gegebenenfalls kann eine milde Seife verwendet werden.

Vor und nach der Behandlung mit Mykohaug C3 sollten Sie die Hände gründlich mit Seife waschen.

Tupfen Sie sich nach dem Wasserlassen vorsichtig mit Toilettenpapier ab, um weitere Reizungen zu vermeiden. Im Stuhlgang sind gelegentlich Erreger enthalten. Um ein Eindringen in die Scheide zu vermeiden, sollte mit Toilettenpapier vom Darmausgang nach hinten gereinigt werden.

Wechseln Sie täglich Waschlappen, Handtücher und Unterwäsche. Tragen Sie keine Unterwäsche aus Kunstfasern und keine zu eng sitzenden Hosen, da diese ein feuchtwarmes Klima schaffen, das die Vermehrung der Pilze fördert.