Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mysteclin® Vaginaltabletten 104 mg / 50 mg

Tetracyclin 3 H_2O und Amphotericin B

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 sind Mysteclin Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Mysteclin Vaginaltabletten beachten?**
3. **Wie sind Mysteclin Vaginaltabletten anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Mysteclin Vaginaltabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Mysteclin Vaginaltabletten und wofür werden sie angewendet?

Mysteclin Vaginaltabletten sind ein Gynäkologikum (Antimykotikum).

Mysteclin Vaginaltabletten werden angewendet,

- bei Ausfluss und Entzündung der Scheide (Vagina) infolge Infektionen durch Tetracyclin-empfindliche Krankheitserreger.
- bei Infektionen der Scheide durch Hefepilze (Candida).
- bei Mischinfektionen der Scheide durch Tetracyclin-empfindliche Krankheitserreger und Hefepilze (Candida).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mysteclin Vaginaltabletten beachten?

Mysteclin Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Tetracyclin 3 H_2O und/oder Amphotericin B oder einen der

in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Mysteclin Vaginaltabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mysteclin Vaginaltabletten anwenden.

Da keine Untersuchungen zum Einfluss von Mysteclin Vaginaltabletten auf männliche Samenzellen vorliegen, sind während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.

Worauf müssen Sie noch achten?
Es wird empfohlen, während der Zeit der Erkrankung kochfeste Unterwäsche zu tragen. Um eine Wiederansteckung zu vermeiden, sollte die Unterwäsche nach jedem Wechsel ausgekocht werden.
Das Medikament enthält den gelb gefärbten Wirkstoff Amphotericin B. Der Kontakt dieses Wirkstoffes mit Kleidungs- und Wäschestücken kann zu einer Verfärbung führen, die sich - je nach Stoffbeschaffenheit - unter Umständen durch Waschen allein nicht entfernen lässt. Sie sollten daher nach Möglichkeit einen direkten Kontakt des Wirkstoffes mit der Wäsche vermeiden (z.B. durch Einlegen von Damenbinden, Tragen von Einmal-Unterwäsche).
Diese Maßnahme wirkt im Übrigen auch einer Wiederansteckung entgegen.

Anwendung von Mysteclin Vaginaltabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Mysteclin Vaginaltabletten wegen einer möglichen Beeinflussung des kindlichen Knochen- und Zahnaufbaus nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Mysteclin Vaginaltabletten dürfen nicht angewendet werden,“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Mysteclin Vaginaltabletten anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Täglich abends vor dem Einschlafen im Liegen eine Vaginaltablette behutsam in die Scheide einführen.

Art der Anwendung
Zur vaginalen Anwendung

Hinweis zur Entnahme aus dem Blister: Bitte drücken Sie die Aluminiumfolie durch, indem Sie Druck auf den Rand der Vaginaltablette ausüben. Sie lässt sich so leicht aus dem Blister entnehmen. Vermeiden Sie es, Druck auf die Mitte der Vaginaltablette auszuüben, da sie dabei brechen könnte.

Die Tablette ist vor dem Einführen in die Scheide mit Wasser anzufeuchten. Die Wirkung ist am besten, wenn die Tablette - mit der gebotenen Vorsicht - möglichst tief in die Scheide eingebracht wird.
Das Einführen der Tablette erfolgt mit dem Finger (siehe Abbildung).

Die Vaginaltablette wird mit dem Finger behutsam in die Scheide eingeführt.

Was ist zu tun, wenn Tablettenreste aus der Scheide austreten?
Das Arzneimittel enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig lösen. Es könnte daher sein, dass Tablettenreste aus der Scheide austreten, dies beeinträchtigt jedoch nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Was ist zu tun, wenn die Tablette nicht zerfällt?
In den seltenen Fällen einer sehr trockenen Scheide ist es möglich, dass die Vaginaltablette nicht zerfällt, sondern als ganze Tablette wieder aus der Scheide austritt. Es besteht keine Gefahr, dass die Scheide verletzt wird.

Zur Behandlung bei einer sehr trockenen Scheide eignet sich Mysteclin Genitalcreme.

Dauer der Anwendung
Von wesentlicher Bedeutung bei der Behandlung der oft hartnäckigen Scheidenentzündungen ist die regelmäßige Anwendung des Arzneimittels.

Im Allgemeinen ist eine Behandlungsdauer von 10 Tagen, entsprechend dem Packungsinhalt von 10 Vaginaltabletten, zur Abheilung ausreichend. Über eine evtl. erforderliche Weiterbehandlung entscheidet der Arzt nach Befund.

Hinweise:
Zur Förderung des Behandlungserfolges bei Scheidenentzündungen ist eine sorgfältige Hygiene wertvoll. Das Waschen mit Seife ist nicht in allen Fällen empfehlenswert. Besser geeignet sind synthetische, schonend reinigende Hautwaschmittel.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Monatsblutung durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Monatsblutung sollte nur bei ausgeprägten Krankheitsanzeichen

durchgeführt werden.

Bei ärztlich festgestellten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei dem Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit der dafür geeigneten Anwendungsform, der Mysteclin Genitalcreme, erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mysteclin Vaginaltabletten angewendet haben, als Sie sollten
Sie können die Behandlung mit der von Ihnen verordneten Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mysteclin Vaginaltabletten vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mysteclin Vaginaltabletten abbrechen
Sie können den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Mysteclin Vaginaltabletten abbrechen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
Gelegentlich kann es zu einer Überempfindlichkeit gegen Mysteclin Vaginaltabletten kommen.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen setzen Sie bitte das Medikament ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

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 über das 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 sind Mysteclin Vaginaltabletten aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mysteclin Vaginaltabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind Tetracyclin 3 H_2O und Amphotericin B.

1 Vaginaltablette enthält 104 mg Tetracyclin 3 H_2O und 50 mg Amphotericin B.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Natriumdodecylsulfat, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon, Cellulose.

Wie Mysteclin Vaginaltabletten aussehen und Inhalt der Packung
Mysteclin Vaginaltabletten sind gelb bis gelblichbraune Vaginaltabletten in Blistern und sind in Packungen zu 10 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.