



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykofungin[®], 1 %, Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mykofungin[®], Creme, jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mykofungin[®], Creme, und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

Anwendungsgebiete: 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYKOFUNGIN[®], CREME, BEACHTEN?

Mykofungin[®], Creme, darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Mykofungin[®], Creme, sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykofungin[®], Creme, ist erforderlich

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

Bei Anwendung von Mykofungin[®], Creme, mit anderen Arzneimitteln

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin und anderen Polyenenantimykotika (z. B. Nystatin, Natamycin).

Möglicherweise kann Dexamethason in hohen Dosen die Wirksamkeit von Clotrimazol abschwächen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Mykofungin[®], Creme, zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykofungin[®], Creme

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST MYKOFUNGIN[®], CREME, ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mykofungin[®], Creme, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn auf und reiben sie ein. 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/-6, 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 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

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mykofungin[®], Creme, vergessen haben, wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mykofungin[®], Creme, Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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

Erkrankungen der Haut

Nur gelegentlich können Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) vorkommen.

In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wassereinklagerung im Gewebe (Ödeme) möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten. Bei Überempfindlichkeit gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile können allergische Reaktionen auf der Haut auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

Bei Anwendung zur Bekämpfung von Infektionen der Schamlippen bei der Frau in der Kombinationsbehandlung mit Mykofungin[®] 3/-6, Vaginaltabletten bzw. Vaginalcreme, kann es dort gelegentlich zu leichten Reizerscheinungen kommen; wird der Sexualpartner mitbehandelt, können bei ihm Reizungen am Penis oder in der Harnröhre auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MYKOFUNGIN[®], CREME, AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. 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(C₁₄-C₁₈)(dodecanoat, tetradecanoat, palmitat, stearat), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Mykofungin[®], Creme, aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, homogene Creme

Originalpackung zu 20 g Creme (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

fon +49 (0) 38351 76-0

fax +49 (0) 38351 308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.



1141361/12 Code 285

