

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Mykohaug<sup>®</sup> C Clotrimazol 10 mg/g Creme

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 Mykohaug C 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 nach ca. 2 Wochen 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 Mykohaug C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mykohaug C beachten?
3. Wie ist Mykohaug C anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykohaug C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Mykohaug C ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen. Clotrimazol, ein Wirkstoff aus der Gruppe der Breitspektrum-Antimykotika, hemmt das Wachstum und die Vermehrung von Pilzzellen wie z.B. Sprossspitzen (Hefen) sowie eine Reihe weiterer Pilze und einiger Bakterien.

Mykohaug C wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut durch Dermatophyten, Hefen (z.B. Candida-Arten), Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur* sowie Infektionen durch *Corynebacterium 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 Mykohaug C beachten?

Mykohaug C darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clotrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Mykohaug C sind.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol empfiehlt es sich, anstelle der Creme eine cetylstearylalkoholfreie Darreichungsform zu verwenden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mykohaug C ist erforderlich

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

#### Bei Anwendung von Mykohaug C mit anderen Arzneimitteln

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.

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet werden (Amphotericin und andere Polyantibiotika wie Nystatin und Natamycin).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Mykohaug C anwenden wie in Abschnitt 3. („Wie ist Mykohaug C anzuwenden?“) beschrieben oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen, wird der Wirkstoff Clotrimazol nur in sehr geringer Menge in den Körper aufgenommen; mit

einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) ist deshalb nicht zu rechnen. Aus Gründen der Vorsicht darf Clotrimazol in der Schwangerschaft bei der Anwendung in der Scheide nur nach entsprechender Nutzen/Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Wegen der geringen Resorption bei Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut ist mit dem Stillen für den Säugling vermutlich kein Risiko verbunden. Während der Stillzeit sollte Mykohaug C nicht direkt an der milchgebenden Brust angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mykohaug C

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

#### 3. Wie ist Mykohaug C anzuwenden?

Wenden Sie Mykohaug C 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.

Die Creme wird 2 – 3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn aufgetragen und eingerieben. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. ½ cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

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 Lokalisation der Erkrankung. Um eine komplette Ausheilung zu erreichen, sollten Sie die Behandlung nach dem Abklingen der akuten entzündlichen Symptome oder subjektiven Beschwerden nicht abbrechen, sondern bis zu einer Behandlungsdauer von mindestens 4 Wochen fortführen.

Pityriasis versicolor heilt im Allgemeinen in 1 – 3 Wochen und Erythrasma in 2 – 4 Wochen ab.

Bei Fußpilz sollten Sie – um Rückfällen vorzubeugen und trotz rascher subjektiver Besserung – ca. 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitszeichen hinaus weiterbehandeln. Nach jedem Waschen sollten Sie die Füße gründlich abtrocknen (Zehenzwischenräume).

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

**Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug C vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern nehmen Sie die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis wieder auf.

**Wenn Sie die Anwendung von Mykohaug C abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da in diesem Fall der Behandlungserfolg gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Mykohaug C 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

Häufig: Hautreaktionen (z.B. vorübergehende Rötung, Brennen, Stechen)

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 Mykohaug C aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/ Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Creme ist nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Mykohaug C enthält:**

Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.  
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser

**Wie Mykohaug C aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer, glänzender Creme in Packungen zu 25 g (N1) und 50 g (N2)

**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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2008. 104600

**Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit**

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

Sie leiden an einer heute weit verbreiteten Pilzkrankung. Pilze kommen überall in der Umwelt vor. Sie befinden sich häufig auf Haut und Schleimhäuten von Menschen. Normalerweise verursachen sie keine Beschwerden. Eine Pilzkrankung kann sich vor allem dann entwickeln, wenn zusätzliche Faktoren auftreten, die ein stärkeres Wachstum der Pilze begünstigen. Solche Faktoren sind z.B.: Schwächung der körpereigenen Immunabwehr (z.B. durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen), Einnahme bestimmter Antibiotika sowie ein feucht-warmes Klima am Infektionsort.

Die meisten krankheitserregenden Pilze sind zwar ungefährlich, können jedoch Ihr Befinden beeinträchtigen. Eine Pilzkrankung zeigt sich anfänglich in Juckreiz, weißlicher Verfärbung, Brennen und Schuppung der betroffenen Stellen auf Haut oder Schleimhaut. Wenn die Erkrankung unbehandelt bleibt, können sich Entzündungen, ausgedehnte Risse, Schmerzen, trockene Schuppung sowie ein Befall größerer Hautflächen oder der Nägel entwickeln. Sollte die Pilzkrankung bereits soweit fortgeschritten sein, ist es ratsam, einen Arzt aufzusuchen.

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

Allein durch übliche Hautpflege und Hygienemaßnahmen sind Pilzinfektionen nicht zu heilen.

Wenn Sie Mykohaug C regelmäßig und lange genug anwenden, hilft es praktisch gegen alle Hautpilzkrankungen. Der Erreger stirbt ab oder wird zumindest im Wachstum gehemmt.

Die unangenehmen Erscheinungen, vor allem der Juckreiz, verschwinden meist nach wenigen Behandlungstagen. Setzen Sie dennoch die Behandlung über weitere ein bis zwei Wochen fort, denn die Infektion kann schnell wieder aufflammen, wenn nach der Behandlung immer noch Pilze vorhanden sind.

**Ihre Haut hilft Ihnen, den Pilz zu beseitigen**

Indem sie ständig nachwächst, schiebt die Haut abgestorbene Pilze nach außen, wo sie mit den Hautschuppen abgestoßen werden.

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

Waschen Sie den erkrankten Hautbereich vor jeder Anwendung mit Mykohaug C, und trocknen Sie diesen danach gründlich ab – vor allem an schlecht zugänglichen Stellen, z.B. zwischen den Zehen – da Feuchtigkeit das Wachstum der Pilze begünstigt.

Bevorzugen Sie saugfähige Kleidung aus Naturfasern. Insbesondere bei Fußpilz sollten Sie poröse, saugfähige Baumwoll- oder Naturfaserstrümpfe und offenes, lockeres Schuhwerk ohne Gummisohlen tragen.

Wechseln Sie täglich die Handtücher und Kleidungsstücke, die mit der erkrankten Stelle in Berührung kommen, waschen Sie sich gründlich nach der Benutzung von Gemeinschaftseinrichtungen (z.B. Schwimmbad, Sauna etc.).

Wenn Sie diese Empfehlungen beachten, wird Ihre Haut bald wieder gesund sein.