

Vagisan® Myko Kombi 3 Tage

200 mg Vaginalzäpfchen und 20 mg/g 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Vagisan Myko Kombi 3 Tage und wofür wird es angewendet?

Vagisan Myko Kombi 3 Tage ist ein Anti-Pilzmittel (Antimykotikum) in Form einer Kombination aus Vaginalzäpfchen und einer Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Vagisan Myko Kombi 3 Tage wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereiches (meist *Candida albicans*) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage beachten?

Vagisan Myko Kombi 3 Tage 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 Vagisan Myko Kombi 3 Tage anwenden.

Rötungen, Brennen, Juckreiz und schmerzhafte Entzündungen können auch Ursachen haben, bei denen Vagisan Myko Kombi 3 Tage nicht wirksam ist. Eine sichere Ursachen-erkennung (Diagnose) ist nur durch den Arzt möglich.

Vagisan Myko Kombi 3 Tage darf in den folgenden Fällen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung,
- wenn die Erkrankung häufiger als 4-mal im Verlauf der vergangenen 12 Monate aufgetreten ist.

Bei der Verwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene

Während der Behandlung sollten Sie Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Vagisan Myko Kombi 3 Tage nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch eine Pilzinfektion sollte eine Behandlung mit dafür vorgesehenen Arzneimitteln erfolgen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage und 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 für die Dauer der Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage kommen.

Kinder und Jugendliche

Vagisan Myko Kombi 3 Tage ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vagisan Myko Kombi 3 Tage wurde bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht untersucht. Vagisan Myko Kombi 3 Tage sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantibiotika (Nystatin, Natamycin) kann durch Clotrimazol vermindert werden.

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.

Vagisan Myko Kombi 3 Tage sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter ärztlicher Kontrolle bzw. Anleitung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich

Vagisan Myko Kombi 3 Tage enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Vagisan Myko Kombi 3 Tage 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.

Da meist sowohl die Scheide als auch die Schamlippen von einer Hefepilzinfektion betroffen sind, sollten beide Bereiche behandelt werden. Die vollständige Behandlung mit Vagisan Myko Kombi 3 Tage besteht daher aus Vaginalzäpfchen und einer Creme zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich. Im Allgemeinen ist es ausreichend, die Vaginalzäpfchen und die Creme gleichzeitig über einen Zeitraum von 3 Tagen anzuwenden. Halten Sie bitte diesen Zeitraum auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über weitere 3 Tage durchgeführt werden. Sollte jedoch innerhalb von 3 Tagen keine Besserung der Symptome eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Waschen Sie sich vor und nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens bzw. der Anwendung der Creme die Hände.

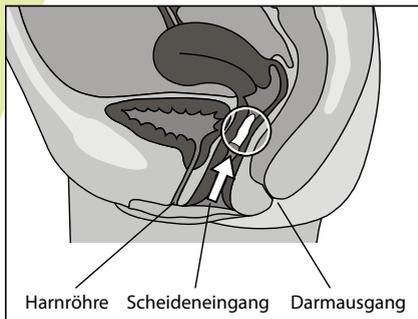
Vaginalzäpfchen

Führen Sie 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen an 3 aufeinanderfolgenden Tagen möglichst tief in die Scheide ein.

Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander.



Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in die Scheide ein.



Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten vor dem Schlafengehen ein.

Während der Anwendung sollten Sie eine Slip-Einlage tragen, um Fettflecke in Textilien zu vermeiden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Während der Behandlung sollten Sie keine Tampons benutzen. Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägten Beschwerden erfolgen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Creme

Tragen Sie die Creme zusätzlich 2-mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen mit den Fingern im äußeren Genitalbereich vom Scheideneingang bis hin zum After auf und reiben Sie sie dann leicht in die Haut ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagisan Myko Kombi 3 Tage angewendet haben als Sie sollten

Bei Anwendung einer größeren Menge von Vagisan Myko Kombi 3 Tage sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Setzen Sie die Behandlung beim nächsten Mal mit der normalen Menge fort.

Sollten Sie versehentlich Vagisan Myko Kombi 3 Tage geschluckt haben, so sind folgende Anzeichen einer Vergiftung möglich: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Funktionsstörungen der Leber, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Wahnvorstellungen, häufiges Wasserlassen und allergische Hautreaktionen.

Bitte suchen Sie in diesen Fällen umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan Myko Kombi 3 Tage abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1 000) Hautirritationen wie z. B. Brennen, Stechen oder vorübergehende Rötung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen kann es zu generalisierten (allgemeinen) Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades kommen. Diese können betreffen: die Haut (z. B. Juckreiz, Rötung), die Atmung (z. B. Atemnot), den Kreislauf (z. B. behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen) und den Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Durchfall).

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

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 Vagisan Myko Kombi 3 Tage aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Folienstreifen und der Tube nach dem mit „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn sich die Beschaffenheit der Zäpfchen oder der Creme deutlich verändert hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagisan Myko Kombi 3 Tage enthält

– Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 200 mg Clotrimazol.

100 g Creme enthalten 2 g Clotrimazol.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Vaginalzäpfchen:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure-Natriumsalz.

Creme:

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat (E491), gereinigtes Wasser.

Wie Vagisan Myko Kombi 3 Tage aussieht und Inhalt der Packung

Vagisan Myko Kombi 3 Tage ist eine Kombination aus länglichen, weißen Vaginalzäpfchen im Folienstreifen und einer weißen, glatten, leicht zu verstreichenden Creme in einer Aluminiumtube.

Die Kombipackung enthält 3 Vaginalzäpfchen und eine Aluminiumtube mit 20 g Creme zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

DR·WOLFF

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Heben Sie diese Gebrauchsanweisung auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vagisan® Milchsäure

Vaginalzäpfchen zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide durch Ansäuerung mit Milchsäure

Bestandteile

1 Vagisan Milchsäure Vaginalzäpfchen enthält 0,167 g (S)-Milchsäure, 0,100 g Natrium-(S)-lactat-Lösung (entspr. 40 mg Milchsäure).

Sonstige Bestandteile: Macrogol 1500 und 6000.

Anwendungsbereiche

Vagisan Milchsäure wird angewandt zur Erhaltung und Wiederherstellung eines natürlichen pH-Wertes in der Scheide. Die Ansäuerung des vaginalen Milieus mit Milchsäure unterstützt das Wachstum der Scheiden-typischen Bakterien (Milchsäure-produzierende Laktobazillen = Milchsäure-Bakterien) und wirkt sich zugleich ungünstig auf das Wachstum von Krankheitserregern aus. Vagisan Milchsäure kann deshalb vorbeugend bei Neigung zu Scheideninfektionen und in Ergänzung zu einer medikamentösen Behandlung von Scheideninfektionen eingesetzt werden.

Produktinformation

Vagisan Milchsäure sind Vaginalzäpfchen, die ein Milchsäure-Natriumlactat-Gemisch enthalten. Die Vaginalzäpfchen können zur Erhaltung oder Regulierung des natürlichen pH-Wertes in der Scheide eingesetzt werden

- bei erwachsenen Frauen
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Mädchen nach Rücksprache mit einem Arzt.

Bei Neigung zu Scheideninfektionen kann eine vorbeugende Langzeitbehandlung bedenkenlos erfolgen (siehe „Art der Anwendung“).

Die Zäpfchen sind frei von Paraffin, Vaseline und anderen Fetten. Sie beeinträchtigen nicht die Reißfestigkeit von Kondomen oder Pessaren aus Latex.

Was Sie über Milchsäure und vaginale Infektionen wissen sollten

Die Zellen in der Scheidenhaut enthalten Zucker, der bei der normalen Abschilferung der Zellen freigesetzt wird. Der Zucker wird durch die Milchsäure-Bakterien in der Scheide zu Milchsäure abgebaut. Ist die Milchsäure in ausreichender Menge vorhanden, herrscht in der Scheide ein natürlich saures Milieu mit einem pH-Wert von 3,8-4,4. Für das Wachstum unerwünschter Bakterien sind dies ungünstige Bedingungen. Deshalb trägt ein saures Scheidenmilieu dazu bei, bakteriellen Infektionen vorzubeugen.

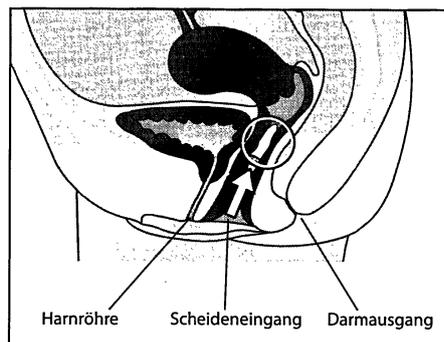
Durch verschiedene äußere Einflussfaktoren kann das saure Scheidenmilieu gestört wer-

den, so dass der pH-Wert auf über 4,5 ansteigt. Mögliche Einflussfaktoren sind Körpersekrete wie Periodenblut oder Samenflüssigkeit, eine Verminderung der Laktobazillen durch Antibiotika, hormonelle Schwankungen in der Schwangerschaft, der Stillzeit oder aufgrund der Anwendung von weiblichen Geschlechtshormonen. Unter solchen Bedingungen ist das Wachstum von unerwünschten Keimen in der Scheide begünstigt. Diese Keime können aus der Umgebung des Scheideneinganges (z. B. Afterregion) stammen und in die Scheide aufsteigen oder z. B. beim Intimverkehr übertragen werden. Die Folgen können eine Überwucherung der natürlichen Laktobazillen-Flora durch diese Keime und eine Scheideninfektion sein.

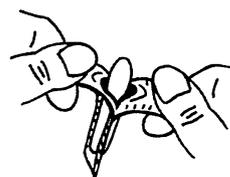
Bei Frauen, die zu wiederholten Scheideninfektionen neigen, ist zur Unterstützung der Selbstregulation des sauren pH-Wertes die vaginale Anwendung von Milchsäure in vielen Fällen hilfreich.

Art der Anwendung

Ein Vaginalzäpfchen wird einmal täglich am Abend vor dem Schlafengehen möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in Rückenlage, mit leicht angezogenen Beinen.



Zum Entnehmen des Vaginalzäpfchens aus dem Folienstreifen ziehen Sie bitte die beiden Folien an der Spitze des Zäpfchens auseinander, wie es in der nebenstehenden Abbildung gezeigt ist.



Bei relativ trockener Scheide sollte das Vaginalzäpfchen vor dem Einführen unter fließendem Wasser gut angefeuchtet werden.

Bitte benutzen Sie während der Anwendung eine Slipeinlage, da durch die besonders gute

Löslichkeit der Vaginalzäpfchen gelegentlich ein verstärkter wässriger Ausfluss auftreten kann.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 5–7 Tage. Zur regelmäßigen Erhaltung eines normalen pH-Wertes in der Scheide, z. B. bei Frauen mit Neigung zu Scheiden-Infektionen kann Vagisan Milchsäure ohne Bedenken auch über einen längeren Zeitraum zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet werden.

Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Vagisan Milchsäure kann auch während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann es zu schwachen Hautreaktionen (z. B. Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen. Wenn Sie andere unangenehme Wirkungen beobachten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile soll Vagisan Milchsäure nicht angewendet werden.

Anwendungsbeschränkungen

Bei Mädchen sollte Vagisan Milchsäure nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für die Anwendung bei Kindern vorliegen. Während der Periodenblutung ist die Anwendung von Vagisan Milchsäure nicht sinnvoll. Setzen Sie die Behandlung an diesen Tagen aus.

Wenn Sie zur Zeit an einer Scheideninfektion leiden (z. B. vermehrter Ausfluss, unangenehmer Geruch des Ausflusses, Jucken und Brennen im Scheideneingang), sollten Sie vor der Anwendung von Vagisan Milchsäure Ihren Arzt/Ihre Ärztin zur Abklärung Ihrer Beschwerden und der geeigneten Behandlung aufsuchen. Möglicherweise ist die Behandlung mit einem Arzneimittel oder eine zusätzliche Behandlung Ihres Partners erforderlich.

Wenn sich vaginale Beschwerden unter der Anwendung von Vagisan Milchsäure verschlimmern oder sich innerhalb von 8 Tagen nicht

bessern, sollten Sie das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

Vagisan Milchsäure enthält keinen Spermien abtötenden Wirkstoff (keinen Wirkstoff, der männlichen Samen abtötet) und schützt deshalb nicht vor ungewollter Schwangerschaft.

Im Falle einer Beschädigung des Folienstreifens oder einer Veränderung der Beschaffenheit der Zäpfchen verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie den Hersteller.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Vagisan Milchsäure ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Lasche der Verpackung bzw. auf dem Folienstreifen angegeben. Sie dürfen das Produkt nach dem hinter dem Symbol  angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Produkt sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Packungsgrößen

Packungen mit 7 oder 14 Vaginalzäpfchen zur Anwendung in der Scheide.

Eventuell sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Hersteller und Vertrieb

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
33532 Bielefeld

Telefon: +49 (0)521 8808 05

Telefax: +49 (0)521 8808 334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Medizinprodukt

CE 0297

Stand der Information

Februar 2009

DR·WOLFF

01739200-0209
259120 / 002

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung und dem Folienstreifen:

			
Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	CE-Kennzeichen	Gebrauchsanweisung beachten

Weitere Produkte aus der Vagisan®-Reihe

- Vagisan® Intimwaschlotion (Kosmetikum): zur täglichen sanitären Reinigung des äußeren Intimbereichs
- Vagisan® Schutzcreme (Kosmetikum): schützt die Haut im Intimbereich vor Feuchtigkeitseinflüssen und beruhigt die gereizte Haut
- Vagisan® Feuchtcreme (Medizinprodukt): bei Scheidentrockenheit – führt Feuchtigkeit und pflegende Lipide (Fette) zu