

Mykomed 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

20 g Creme

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mykomed 10 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mykomed 10 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Mykomed 10 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mykomed 10 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mykomed 10 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?

Mykomed 10 mg/g Creme ist ein Antimykotikum zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen). Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika.

Mykomed 10 mg/g Creme wird eingesetzt zur Behandlung von 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 oberflächliche Candidosen, unter anderem des äußeren weiblichen und männlichen Genitalbereichs, Mykosen der Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma und Mykosen der Füße (Fußpilz).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykomed 10 mg/g Creme beachten?

Mykomed 10 mg/g Creme 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 Mykomed 10 mg/g Creme anwenden.

Es ist zu vermeiden, dass Mykomed 10 mg/g Creme in die Augen gelangt.

Anwendung von Mykomed 10 mg/g Creme 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.

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

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mykomed 10 mg/g Creme darf bei stillenden Frauen nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Mykomed 10 mg/g Creme enthält Cetylstearylalkohol

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

3. Wie ist Mykomed 10 mg/g Creme 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.

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie die Creme 2-3-mal täglich auf die erkrankten Stellen dünn auf und reiben Sie sie ein. Es genügt meist eine kleine Menge Creme (ca. 0,5 cm Stranglänge) für eine etwa handtellergroße Fläche.

- Bei Anwendung von Mykomed 10 mg/g 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. Da meist sowohl der äußere vaginalbereich, als auch die Scheide betroffen sind, empfiehlt sich eine Kombinationsbehandlung mit Vagiflor®/mykomed 200mg Vaginaltabletten.

- Fragen Sie Ihren Arzt, ob eine gleichzeitige Behandlung Ihres Sexualpartners notwendig ist. Im Fall diagnostizierter Entzündungen von Eichel und Vorhaut durch Pilze wird Mykomed 10 mg/g Creme dort gleichmäßig aufgebracht.

Dauer der Behandlung

Wichtig für einen Erfolg der Behandlung ist die regelmäßige und ausreichend lange Anwendung der Creme. Die Behandlungsdauer ist unterschiedlich; sie hängt u. a. vom Ausmaß und der Lokalisierung der Erkrankung ab. 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.

- 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.

- 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 der Füße sollten die Zwischenräume gründlich abgetrocknet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykomed 10 mg/g Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal Mykomed 10 mg/g Creme zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Mykomed 10 mg/g Creme 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 Mykomed 10 mg/g Creme abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Mykomed 10 mg/g 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Mykomed 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Clotrimazol

 20 g Creme

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut

Gelegentlich kann es zu Hautreaktionen (z. B. Brennen, Stechen) kommen. In seltenen Fällen sind Hauterscheinungen wie Erytheme (Rötungen), Ausschläge, Bläschenbildung, Schälung, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Kontaktallergien wurden beobachtet, sind aber sehr selten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

In der Scheide kann gelegentlich ein leichtes Brennen auftreten. Beim Sexualpartner kann es gelegentlich zu Reizungen am Penis oder in der Harnröhre kommen.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr selten wurde über Krämpfe im Bauchbereich und über vermehrtes Wasserlassen berichtet.

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 ist Mykomed 10 mg/g Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Mykomed 10 mg/g Creme ist nach dem erstmaligen Öffnen 2 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Mykomed 10 mg/g Creme enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Synthetischer Walrat, Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol, 2-Octyl-1-dodecanol, Gereinigtes Wasser

Wie Mykomed 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, geruchloser Creme.

Originalpackung mit 20 g Creme zu 1% Clotrimazol (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Deutschland
Telefon: (040) 236 996-0
Telefax: (040) 236 996-33
E-Mail: Info@walterritter.com

Mitvertreiber

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg
Deutschland
Telefon: (040) 730 88 53-0
Telefax: (040) 730 88 53-55
E-Mail: info@sanavita.net
www.vagiflor.de

Hersteller

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Deutschland