

	Vagisan Myko Kombi - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 27/01/2022
---	--	-----------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vagisan Myko Kombi 500 mg Vaginalzäpfchen und 10 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Vagisan Myko Kombi enthält den Wirkstoff Clotrimazol. Clotrimazol ist ein Imidazol-Derivat und gehört zur Gruppe der Anti-Pilzmittel (Antimykotikum).

Vagisan Myko Kombi wird zur Behandlung von Hefepilzinfektionen der Scheide und des äußeren Genitalbereichs (meist durch *Candida albicans*) angewendet. Typische Symptome von Hefepilzinfektionen des Genitalbereichs sind infektiöser, vaginaler Ausfluss sowie Juckreiz und Schmerzen der Schamlippen.

Vagisan Myko Kombi wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren.

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

Vagisan Myko Kombi 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 anwenden.

Sie müssen sich vor der Behandlung mit Vagisan Myko Kombi an Ihren Arzt wenden:

- bei erstmaligem Auftreten der Erkrankung
- wenn bei Ihnen während der vergangenen 6 Monate mehr als 2 Scheidenpilzinfektionen aufgetreten sind

	<p style="text-align: center;">Vagisan Myko Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 2</p> <p style="text-align: right;">27/01/2022</p>
---	---	---

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Partner schon einmal eine sexuell übertragbare Krankheit festgestellt wurde
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind
- wenn Sie Schmerzen im Unterleib oder beim Wasserlassen haben
- wenn Sie unangenehm riechenden vaginalen Ausfluss haben
- wenn Sie blutigen vaginalen Ausfluss haben
- wenn Sie eine übermäßige oder unregelmäßige Blutung haben
- wenn Sie im Bereich der Schamlippen oder Scheide eine Wunde, ein Geschwür oder Bläschen haben
- wenn Sie Fieber oder Schüttelfrost haben
- wenn Sie allergisch gegen andere Anti-Pilzmittel zur Anwendung im Scheidenbereich sind.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Behandlung eine Rötung, Reizung oder Anschwellen der Scheide oder der Schamlippen (im äußeren Genitalbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vagisan Myko Kombi und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte für die Dauer der Anwendung von Vagisan Myko Kombi kommen.

Kinder und Jugendliche

Vagisan Myko Kombi ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vagisan Myko Kombi wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bisher nicht untersucht. Vagisan Myko Kombi sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Anwendung von Vagisan Myko Kombi 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.

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.

Sie können Vagisan Myko Kombi während der Schwangerschaft und Stillzeit unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Vagisan Myko Kombi enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme (entspricht ca. 8 mg Benzylalkohol pro Anwendung). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Vagisan Myko Kombi anzuwenden?

	<p style="text-align: center;">Vagisan Myko Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 3</p> <p style="text-align: right;">27/01/2022</p>
---	---	---

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 besteht daher aus einem Vaginalzäpfchen und einer Creme.

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

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

Vaginalzäpfchen

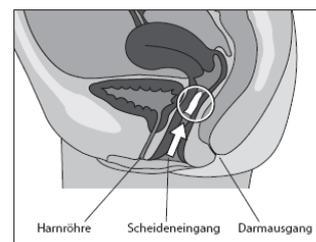
Zum Entnehmen eines Vaginalzäpfchens aus der Folie reißen Sie die Folie von oben nach unten auf; verwenden Sie dabei die Öffnungshilfe (V-förmiger Einschnitt in der Folie).

Anschließend können Sie das Zäpfchen aus der Folie herausdrücken.

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 abends vor dem Schlafengehen ein, da dann das Vaginalzäpfchen wirken kann, während Sie liegen.



Eine 1-Tages-Behandlung ist in der Regel ausreichend, um eine Scheidenpilzinfektion zu behandeln.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden. Während der Behandlung sollten Sie keine Tampons benutzen.

Creme

Tragen Sie die Creme 2-mal täglich dünn mit den Fingern im äußeren Genitalbereich vom Scheideneingang bis hin zum After auf und reiben Sie sie dann leicht ein.

Die Creme sollte eine Woche lang angewendet werden. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 2 Wochen fortgesetzt werden.

Sollte jedoch innerhalb von 7 Tagen keine Besserung der Symptome eintreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagisan Myko Kombi angewendet haben, als Sie sollten
Bei Anwendung einer größeren Menge von Vagisan Myko Kombi sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Setzen Sie die Behandlung mit der Creme wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Vagisan Myko Kombi vergessen haben

	<p style="text-align: center;">Vagisan Myko Kombi - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">27/01/2022</p>
---	---	---

Wenden Sie nicht die doppelte Menge der Creme 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 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?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Vorübergehend mildes bis mäßiges Brennen und Jucken an der behandelten Stelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautirritationen wie z. B. Stechen, Brennen oder vorübergehende Rötung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Anhaltende örtliche allergische Reaktionen wie Juckreiz; generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. mit Hautausschlag, Übelkeit, Schwäche, Schwellungen im Gesicht, Blutdruckabfall, Durchfall und Kurzatmigkeit. Wenn Sie auf diese Weise allergisch reagieren, tritt die Reaktion unmittelbar nach Beginn der Behandlung auf. Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend einen Arzt.

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

In Einzelfällen kann es zu Vaginalblutungen kommen.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folie des Vaginalzäpfchens, der Tube und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist die Creme bis zum auf der Tube angegebenen Verfalldatum verwendbar.

	Vagisan Myko Kombi - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 27/01/2022
---	--	--------------------------

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagisan Myko Kombi enthält

- Der Wirkstoff ist: Clotrimazol.
Ein Vaginalzäpfchen enthält 500 mg Clotrimazol.
1 g Creme enthält 10 mg Clotrimazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Vaginalzäpfchen: Cetylstearylalkohol, Hartfett, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Polyacrylsäure-Natriumsalz. Creme: Benzylalkohol, Cetylpalmitat, Cetylstearylalkohol, Natriumcitrat, Octyldodecanol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

Wie Vagisan Myko Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Vagisan Myko Kombi ist eine Kombination aus einem weißen, länglichen Vaginalzäpfchen im Folienstreifen aus einem Alu/PE-Film und einer weißen, glatten, leicht zu verstreichenden Creme in einer Aluminiumtube mit Schraubverschluss.

Die Kombipackung enthält 1 Vaginalzäpfchen und eine Aluminiumtube mit 20 g Creme.

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: aw-info@drwolffgroup.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Vagisan Myko Kombi 500 mg Vaginalzäpfchen und 10 mg/g Creme
Ungarn	Vagisan Myko Cremolum 500 mg hüvelykúp és 10 mg/g krém

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.