

Vagiflor[®] mykomed

200 mg Vaginaltabletten

Wirkstoff: Clotrimazol

200 mg Vaginaltabletten

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 Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten beachten?
3. Wie ist Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten und wofür wird es angewendet?

Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten ist ein Antimykotikum. Clotrimazol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Breitspektrum-Antimykotika und wird zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) eingesetzt.

Anwendungsgebiete: Ausfluss, bedingt durch Pilze (meist Candida); Entzündung der Scheide durch Pilze, Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten beachten?

Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten 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 Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten anwenden.

Anwendung von Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten 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.

Die Vaginaltabletten sollten im ersten Drittel der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht und unter vorheriger Berücksichtigung anderer Arzneistoffe angewendet werden. Bei nachgewiesener Hefepilzkrankung in der Scheide sollte besonders in den letzten 4-6 Wochen der Schwangerschaft auf

eine Sanierung der Geburtswege unter ärztlicher Kontrolle geachtet werden.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte die Behandlung mit den Vaginaltabletten hier ohne Applikator erfolgen oder durch den Arzt durchgeführt werden. Bei einer Behandlung mit dem Applikator während der Schwangerschaft besteht die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten 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, ist die übliche Dosis: Einmal täglich - und zwar abends - wird an 3 aufeinander folgenden Tagen eine Vaginaltablette möglichst tief in die Scheide eingeführt. Dies geschieht am besten in der Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen (siehe hierzu auch "Anweisung zur Anwendung des Mehrfachapplikators").

Im Allgemeinen ist bei einer Scheidenentzündung, verursacht insbesondere durch Hefepilze, eine 3-Tage-Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann eine zweite Behandlung über 3 Tage durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung von Vagiflor[®] mykomed 200 mg Vaginaltabletten.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein.

Während und bis zwei Tage nach der Behandlung sollte nur mit Kondom geschützter Geschlechtsverkehr stattfinden.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei den Partnern eine zusätzliche lokale Behandlung mit dafür geeigneten Anwendungsformen (Mykomed 1% Creme) erfolgen.

Anweisung zur Anwendung des Mehrfachapplikators:

- 1) Ziehen Sie das Stäbchen des Applikators aus dem Applikatorröhrchen bis es stoppt.



- 2) Setzen Sie die Tablette in das breite Ende des Applikators und führen Sie den Applikator so tief wie möglich in die Vagina ein (am besten im Liegen durchzuführen).
- 3) Drücken Sie nun vorsichtig das Applikatorstäbchen in das Röhrchen bis es stoppt; so wird die Tablette in der Vagina platziert. Entfernen Sie anschließend den Applikator.



- 4) Damit sich die Tablette vollständig auflösen kann, empfiehlt es sich, weitere 15 min liegen zu bleiben.

- 5) Zur Reinigung nach Benutzung des Applikators spülen Sie ihn gründlich mit warmem (nicht kochendem) Wasser; ziehen Sie dazu das Applikatorstäbchen komplett aus dem Röhrchen.
- 6) Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine zusätzliche Behandlung mit Mykomed 1% Creme notwendig ist. Sie wird 2 - 3 mal täglich äußerlich aufgetragen.
- 7) Während der Behandlungsdauer sollte besonders auf Hygiene geachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal Vagiflor® mykomed 200mg Vaginaltabletten zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie einmal die Anwendung von Vagiflor® mykomed 200mg Vaginaltabletten vergessen haben, wenden Sie die Tabletten unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich, d. h. wie von Ihrem Arzt für Sie festgelegt, an.

Wenn Sie die Anwendung von Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Vagiflor® mykomed 200mg Vaginaltabletten 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.

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 (Vagina) 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 Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten enthält:

Wirkstoff: Clotrimazol

1 Vaginaltablette enthält 200 mg Clotrimazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose Monohydrat, Maisstärke, Polysorbat 80, Magnesiumstearat, Natriumhydrogencarbonat, Adipinsäure, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Vagiflor® mykomed 200 mg Vaginaltabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe längliche Tabletten mit glatter, leicht glänzender Oberfläche

OP mit 3 Vaginaltabletten zu 200 mg Clotrimazol (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

WALTER RITTER GmbH + Co. KG

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Deutschland

Telefon: (040) 236996-0

Telefax: (040) 236996-33

E-Mail: Info@walterritter.com

Mitvertreiber

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Deutschland

Hersteller

WALTER RITTER GmbH + Co. KG

Brüder-Grimm-Straße 121

36396 Steinau an der Straße

Deutschland