


|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>Vagisan Myko Kombi 3 Tage - DE</b><br><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b><br><b>Package Leaflet</b> | <b>Page 1</b><br>08/11/2023 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### 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.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Vagisan Myko Kombi 3 Tage - DE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p> | <p style="text-align: right;">Page 2</p> <p style="text-align: right;">08/11/2023</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

Rötungen, Brennen, Juckreiz und schmerzhafte Entzündungen können auch Ursachen haben, bei denen Vagisan Myko Kombi 3 Tage nicht wirksam ist. Eine sichere Ursachenerkennung (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 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.

**1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and  
Package Leaflet  
Package Leaflet**

08/11/2023

### 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 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.

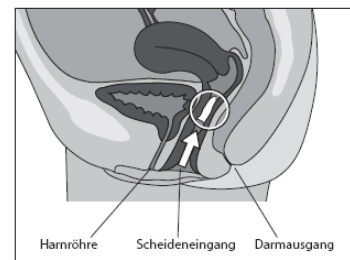
Führen Sie das Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in die Scheide ein.

Dies geschieht am besten in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen.

Führen Sie das Vaginalzäpfchen am besten 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:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Vagisan Myko Kombi 3 Tage - DE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p> | <p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">08/11/2023</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

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).

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](http://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.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Vagisan Myko Kombi 3 Tage - DE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p> | <p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">08/11/2023</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 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: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**