

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vagisan Myko 3 Tage 20 mg/g Vaginalcreme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Vaginalcreme enthalten 2 g Clotrimazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol 20 mg/g, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) 90 mg/g, Polysorbat 60 40 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalcreme

Weiß, glatte, leicht zu verstreichende Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündung der Scheide und Ausfluss durch Pilze (meist *Candida albicans*) sowie Superinfektionen mit Clotrimazol-empfindlichen Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung 1-mal täglich wird an 3 aufeinanderfolgenden Tagen abends eine Applikator-Füllung Vagisan Myko 3 Tage (entspricht ca. 5 g) mit dem Applikator möglichst tief in die Scheide eingeführt. Im Allgemeinen ist eine 3-tägige Behandlung ausreichend. Falls erforderlich, kann die Behandlung wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vagisan Myko 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Vagisan Myko 3 Tage sollte deshalb in dieser Altersgruppe nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach seinen Anweisungen angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Die Vaginalcreme wird am besten abends vor dem Schlafengehen und in Rückenlage mit leicht angezogenen Beinen in die Scheide eingeführt.

Bei jeder Anwendung der Vaginalcreme ist ein neuer Applikator zu verwenden.

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Während der Behandlung sollten keine Tampons benutzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist während der Schwangerschaft und Stillzeit geboten (siehe Abschnitt 4.6).

Bei der Verwendung von Desodorantien oder Mitteln zur Intimhygiene während der Behandlung sollten Desodorantien oder Mittel zur Intimhygiene nur nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden, da eine Minderung der Wirksamkeit von Vagisan Myko 3 Tage nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei gleichzeitiger Infektion der Schamlippen und angrenzender Bereiche bzw. bei ärztlich diagnostizierten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Pilze sollten die betroffenen Bereiche mit dafür vorgesehenen Arzneimitteln behandelt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vagisan Myko 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 3 Tage kommen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl an exponierten Schwangeren (n = 5.710) zeigten keine Nebenwirkungen von Clotrimazol auf die Schwangerschaft und die Gesundheit des Feten/Neugeborenen. Jedoch gibt es Verdachtsmomente, dass Clotrimazol bei vaginaler Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft ein erhöhtes Spontanabort-Risiko zur Folge haben kann.

Bislang sind aber keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten verfügbar. Untersuchungen an Tieren zeigten keine direkt oder indirekt schädlichen Auswirkungen bezüglich Schwangerschaft, embryonaler/fetaler Entwicklung, Entbindung oder postnataler Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Daher kann Vagisan Myko 3 Tage während der Schwangerschaft angewendet werden, jedoch nur unter ärztlicher Kontrolle. Vorsicht ist geboten, wenn Schwangeren Vagisan

Myko 3 Tage im ersten Trimenon verschrieben wird. Es besteht bei der Behandlung mit dem Applikator in der Schwangerschaft die Möglichkeit, dass die Fruchtblase bzw. das Ungeborene verletzt werden. Aus Vorsichtsgründen sollte deshalb eine Anwendung von Vagisan Myko 3 Tage während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft unerlässlich ist, sollte sie möglichst mit anderen Darreichungsformen ohne einen Applikator, z. B. nur mit Vaginaltabletten (ohne Applikator) oder Vaginalzäpfchen erfolgen.

Stillzeit

Bei vaginaler Anwendung sowie der Anwendung im Bereich der Schamlippen ist die systemische Resorption gering, so dass die Anwendung während der Stillzeit kein Risiko für den Säugling birgt. Jedoch sollte Vagisan Myko 3 Tage während der Stillzeit nur nach ärztlicher Anleitung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen (z. B. Juckreiz, Erythem, Atemnot, behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall bis hin zu Bewusstseinsstörungen, Übelkeit, Diarrhö)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Hautirritationen (z. B. brennendes Gefühl auf der Haut, Stechen oder vorübergehende Rötung)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Nicht bekannt	Vaginalblutungen

Vagisan Myko 3 Tage 20 mg/g Vaginalcreme

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika;
Imidazol-Derivate ATC-Code: G01AF02

Wirkmechanismus

Der antimykotische Effekt von Clotrimazol ist nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterin-Biosynthese zurückzuführen. Da Ergosterin ein essentieller Bestandteil der Zellmembran von Pilzen ist, kommt es unter Einfluss von Clotrimazol mit einer Verzögerung, die auf den Verbrauch des zytoplasmatischen Ergosterins der Pilzzelle zurückzuführen ist, zu starken Veränderungen der Membranzusammensetzung und -eigenschaften. Die damit verbundene Störung der Membranpermeabilität führt schließlich zur Zell-Lyse. Ferner interferiert Clotrimazol in fungistatischer Konzentration mit mitochondrialen und peroxisomalen Enzymen. Als Folge kommt es zu einer toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxidkonzentration, was wahrscheinlich zum Zelltod beiträgt („Hydrogenperoxid-Autodigestion“).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach topischer Applikation von Vagisan Myko 3 Tage führt die gute Penetration des Wirkstoffes Clotrimazol in die Haut dazu, dass selbst in den untersten Epidermisschichten noch fungizide Wirkstoffkonzentrationen entstehen.

Biotransformation

Clotrimazol wird in der Leber durch Oxidation und Abbau des Imidazol-Ringes (Desaminierung, O-Desalkylierung) zu unwirksamen Hydroxy-Derivaten verstoffwechselt.

Elimination

Clotrimazol wird hauptsächlich über die Galle mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Verträglichkeit

Die lokale Verträglichkeit von Vagisan Myko 3 Tage ist aufgrund der bisherigen Prüfungen und Anwendungen gegeben. Über die angeführten Überempfindlichkeitsreaktionen (Cetylstearylalkohol) hinaus hat das Arzneimittel im Rahmen der vorliegenden Untersuchungen bisher keine Unverträglichkeitsreaktionen gezeigt. Eine nennenswerte Resorption von Bestandteilen der Grundlagen besteht nicht, so dass systemische Wirkungen nicht zu erwarten sind.

Systemische Verträglichkeit

Akute Toxizität

Die akute Toxizität, ausgedrückt als LD₅₀, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), bei Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral), bei Katzen und Hunden 1000 bzw. 2000 mg/kg KG (oral); hier konnte die LD₅₀ wegen der starken Emesis nur näherungsweise bestimmt werden.

Chronische Toxizität

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Neben-

nieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatozyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten bei einer Dosis von unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatozyten auf). Diese funktionelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel.

Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die Zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leber-Veränderungen.

Mutagenes und tumorigenes Potential

Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Untersuchungen auf eine tumorigene Wirkung von Clotrimazol wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Teratogenitätsstudien wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben von bis zu 200 mg/kg KG und an Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Einfluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

Bisherige Erfahrungen mit der topischen Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf embryotoxische bzw. fetotoxische Wirkungen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Cetylpalmitat
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Natriumcitrat (Ph. Eur.)
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 20 g Vaginalcreme und 3 Einmal-Applikatoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

13683.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
3. Oktober 1989.
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
10. Juni 2005.

10. STAND DER INFORMATION

06/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

