

## Mysteclin® Genitalcreme 25,9 mg/g, 12,5 mg/g

Tetracyclin 3 H<sub>2</sub>O und Amphotericin B

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### 1. WAS IST MYSTECLIN GENITALCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Mysteclin Genitalcreme ist ein Gynäkologikum (Antimykotikum).

**Mysteclin Genitalcreme wird angewendet,** bei Ausfluss und Entzündung der Scheide (Vagina) infolge Infektionen durch Tetracyclin-empfindliche Krankheitserreger. Infektionen der Scheide durch Hefepilze (Candida). Mischinfektionen der Scheide durch Tetracyclin-empfindliche Krankheitserreger und Hefepilze (Candida).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYSTECLIN GENITALCREME BEACHTEN?

**Mysteclin Genitalcreme darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Tetracyclin 3 H<sub>2</sub>O und/oder Amphotericin B oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Mysteclin Genitalcreme darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mysteclin Genitalcreme anwenden.

Mysteclin Genitalcreme enthält Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Bestandteile der Grundlage. Dieses muss bei bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Inhaltsstoffe berücksichtigt werden.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit (z.B. Jucken, Hautrötung, Brennen) sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Da keine Untersuchungen zum Einfluss von Mysteclin Genitalcreme auf männliche Spermazellen vorliegen, sind während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.

Es wird empfohlen, während der Zeit der Erkrankung kochfeste Unterwäsche zu tragen. Um eine Wiederansteckung zu vermeiden, sollte die Unterwäsche nach jedem Wechsel ausgekocht werden.

Das Medikament enthält den gelb gefärbten Wirkstoff Amphotericin B. Der Kontakt dieses Wirkstoffes mit Kleidungs- und Wäschestücken kann zu einer Verfärbung führen, die sich - je nach Stoffbeschaffenheit - unter Umständen durch Waschen allein nicht entfernen lässt. Sie sollten daher nach Möglichkeit einen direkten Kontakt des Wirkstoffes mit der Wäsche vermeiden (z.B. durch Einlegen von Damenbinden, Tragen von Einmal-Unterwäsche). Diese Maßnahme wirkt im Übrigen auch einer Wiederansteckung entgegen.

#### **Anwendung von Mysteclin Genitalcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Mysteclin Genitalcreme wegen einer möglichen Beeinflussung des kindlichen Knochen- und Zahnaufbaus nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Mysteclin Genitalcreme darf nicht angewendet werden,“).

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Mysteclin Genitalcreme enthält Propylenglycol und Cetylstearylalkohol**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Hinweis: Bei gleichzeitiger Anwendung von Mysteclin Genitalcreme und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### 3. WIE IST MYSTECLIN GENITALCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis: Die Tube ist mit einem Originalitätsverschluss versehen. Vor der ersten Anwendung stechen Sie bitte mit dem Dorn der Verschlusskappe die Aluminiummembran durch.

Von wesentlicher Bedeutung bei der Behandlung der oft hartnäckigen Scheidenentzündungen ist die regelmäßige Anwendung des Arzneimittels.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

- a. Bei Scheidenentzündungen wird von Mysteclin Genitalcreme täglich abends vor dem Einschlafen im Liegen eine Applikatorfüllung behutsam in die Scheide eingebracht.
- b. Bei Erkrankungen am äußeren Geschlechtsorgan wird Mysteclin Genitalcreme morgens und abends, bei Bedarf auch häufiger, auf die erkrankten Bereiche und 1-2 cm darüber hinaus aufgetragen.

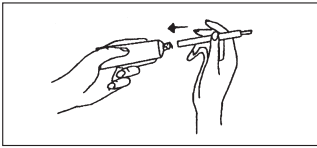
#### Hinweis:

Zur Förderung des therapeutischen Erfolgs bei Scheidenentzündungen ist eine sorgfältige Hygiene wertvoll. Das Waschen mit Seife ist nicht in allen Fällen empfehlenswert. Besser geeignet sind synthetische, schonend reinigende Hautwaschmittel.

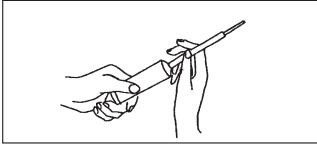
#### **Art der Anwendung**

Zur vaginalen Anwendung

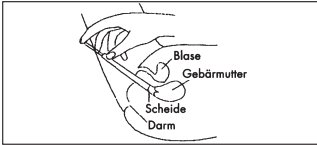
## Gebrauch des Scheiden-Einmalapplikators



Den Kolben des Einmalapplikators durch leichtes Ziehen an der weißen Kappe lösen. Dann die Tube öffnen und den Applikator auf der der weißen Kappe gegenüberliegenden Seite aufsetzen.



Durch vorsichtiges Drücken der Tube wird der Einmalapplikator so lange gefüllt, bis der Kolben bis zum Anschlag herausgedrückt ist.



Einmalapplikator von der Tube abnehmen, möglichst tief in die Scheide einführen (am besten in Rückenlage) und durch Druck auf den Kolben entleeren. Applikator entfernen und wegwerfen.

### Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Behandlungsdauer von 10 Tagen, entsprechend dem Tubeninhalte, zur Abheilung ausreichend. Über eine evtl. erforderliche Weiterbehandlung entscheidet der Arzt nach Befund.

### Hinweise:

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Monatsblutung durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Monatsblutung sollte nur bei ausgeprägten Krankheitsanzeichen durchgeführt werden.

Bei ärztlich festgestellten Entzündungen von Eichel und Vorhaut des Partners durch Hefepilze sollte bei dem Partner eine zusätzliche lokale Behandlung mit der dafür geeigneten Anwendungsform, der Creme, erfolgen. Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mysteclin Genitalcreme zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge von Mysteclin Genitalcreme angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der von Ihnen verordneten Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

### Wenn Sie die Anwendung von Mysteclin Genitalcreme vergessen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung von Mysteclin Genitalcreme abbrechen

Sie können den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Mysteclin Genitalcreme abbrechen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

GI01457-03

## Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Jucken, Hautrötung, Brennen) gegen Mysteclin Genitalcreme kommen.

## Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E 216, E 218) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## Besondere Hinweise

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen setzen Sie bitte das Medikament ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.

## 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](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 MYSTECLIN GENITALCREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verfärbungen, die an der Tubenöffnung auftreten können, haben keinen Einfluss auf die Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels.

Nach Therapieende sollte die angebrochene Tube mit Mysteclin Genitalcreme für eine eventuell notwendige neuerliche, zeitlich viel spätere Behandlung nicht mehr verwendet werden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN?

### Was Mysteclin Genitalcreme enthält

Die Wirkstoffe sind Tetracyclin 3 H<sub>2</sub>O und Amphotericin B.

1 g Vaginalcreme enthält 25,9 mg Tetracyclin 3 H<sub>2</sub>O und 12,5 mg Amphotericin B.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E 216, E 218), Propylenglycol, Citronensäure, Natriumdisulfid, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Cetareth-20, weißes Vaseline, Sorbitol, Simeticon, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

### Wie Mysteclin Genitalcreme aussieht und Inhalt der Packung

Mysteclin Genitalcreme ist eine gelb bis gelblichbraune Vaginalcreme und ist in Tuben zu 50 g und 12 Applikatoren erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

### Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130  
E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

