# Dermapharm GmbH

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Mysteclin® - Ovula**
Wirkstoffe: Tetracyclintrihydrat 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 sind Mysteclin - Ovula und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mysteclin - Ovula beachten?
3. Wie sind Mysteclin - Ovula anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mysteclin - Ovula aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Mysteclin - Ovula und wofür werden sie angewendet?

Mysteclin - Ovula, direkt in der Scheide angewendet, wirken bei Erkrankungen der Scheide, die durch tetracyclinempfindliche Krankheitserreger und Hefepilze (Candida) verursacht sind.

### Mysteclin - Ovula werden angewendet bei

- Ausfluss und Entzündungen der Scheide (Vagina) verursacht durch Tetracylin-empfindliche Krankheitserreger
- Pilzerkrankungen der Scheide, welche durch Hefepilze (Candida) verursacht sind.
- Mischinfektionen der Scheide durch Tetracyclin-empfindliche Krankheitserreger und Hefepilze.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mysteclin - Ovula beachten?

### Mysteclin - Ovula dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetracyclintrihydrat oder Amphotericin B bzw. einem verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Mysteclin - Ovula dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

*Hinweis:*

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 - Ovula 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.

Tetracyclin, der eine Wirkstoff von Mysteclin - Ovula, wird nach Anwendung im Scheidenbereich in sehr geringer Menge in den Körper aufgenommen. Daher sind die bekannten Wechselwirkungen (z.B. nach Einnahme) von Tetracyclin denkbar, aber im Rahmen der langjährigen Anwendung von Mysteclin - Ovula noch nicht berichtet worden. So kann bei gleichzeitiger Gabe von Methoxyfluran (Narkosegas) die Schädigung der Niere verstärkt werden. Orale Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) werden in ihrer blutgerinnungshemmenden Wirkung sowie orale Medikamente zur Behandlung des Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) in ihrer blutzuckersenkenden Wirkung verstärkt. In Gegenwart von Tetracyclin sind die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat (Mittel gegen Krebs) stärker ausgeprägt. In der Kombination Tetracyclin und Digoxin kann Digoxin stärker wirken.
Für Amphotericin B, den zweiten Wirkstoff von Mysteclin, sind nach parenteraler Anwendung (Behandlung per Injektion) ebenfalls Wechselwirkungen beschrieben. Nach dem gegenwärtigen Stand des Wissens ist eine Aufnahme von Amphotericin B über die Haut und Schleimhaut jedoch nicht gegeben und daher mit systemischen (den ganzen Körper betreffend) Wechselwirkungen nicht zu rechnen.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Tetracyclin ist planzentagängig.
Die Bildung von Komplexen mit Calcium kann zu einer Hemmung des Knochenwachstums sowie zu Verfärbung und Defekten kindlicher Zähne führen.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Mysteclin - Ovula wegen einer möglichen Beeinflussung des kindlichen Knochen- und Zahnaufbaus nicht angewendet werden.
Da keine Untersuchungen zum Einfluss von Mysteclin - Ovula auf männliche Samenzellen vorliegen, sind während der Behandlung von Frauen im gebärfähigen Alter empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie sind Mysteclin - Ovula anzuwenden?

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

Zur vaginalen Anwendung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ein Ovulum (Vaginaltablette) am Abend vor dem Einschlafen im Liegen tief in die Scheide einführen.

Hinweis zur Entnahme aus dem Blister: Bitte drücken Sie die Aluminiumfolie durch, indem Sie Druck auf den Rand der Vaginaltablette ausüben. Sie lässt sich so leicht aus dem Blister entnehmen. Vermeiden Sie es, Druck auf die Mitte der Vaginaltablette auszuüben, da sie dabei brechen könnte.

Die Vaginaltablette ist vor dem Einführen in die Scheide mit Wasser anzufeuchten. Die Wirkung ist am besten, wenn die Vaginaltablette - mit der gebotenen Vorsicht - möglichst tief in die Scheide eingebracht wird.
Das Einführen der Tablette erfolgt mit dem Finger (siehe Abbildung).

*Die Vaginaltablette wird mit dem Finger behutsam in die Scheide eingeführt.*

*Nicht vollständig zerfallene Tabletten*
Das Arzneimittel enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig lösen. Es könnte daher sein, dass Tablettenreste aus der Scheide austreten; dies beeinträchtigt jedoch nicht die Wirksamkeit des Arzneimittels.

*Nicht aufgelöste Tabletten*
In sehr seltenen Fällen kommt es vor, dass die Vagina so trocken ist, dass die Vaginaltablette nicht zerfällt, sondern als ganze Tablette wieder aus der Vagina austritt. Es besteht jedoch keine Gefahr, dass die Vagina geschädigt wird.

Die Behandlung sollte mindestens 7 Tage ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Über eine evtl. erforderliche Weiterbehandlung muss nach dem Befund entschieden werden.

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

Die Behandlung sollte 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 lokale Behandlung erfolgen.
Zur Vermeidung einer möglichen Wiederansteckung sollte daher gleichzeitig der Partner ärztlich untersucht werden.

*Anwendung bei Kindern:*
Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung von Mysteclin - Ovula nicht empfohlen.

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

Es sind keine besonderen Maßnahmen zu treffen. Grundsätzlich sollten Sie Mysteclin - Ovula nur so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

### Wenn Sie die Anwendung von Mysteclin - Ovula vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

### Wenn Sie die Anwendung mit Mysteclin - Ovula abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Mysteclin - Ovula nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

In gelegentlichen Fällen (1 bis 10 Behandelte von 1.000) treten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Mysteclin - Ovula auf. In diesem Fall ist von der Anwendung Abstand zu nehmen.

Bei systemischer (den ganzen Körper betreffender) Gabe von Tetracyclin wurden Magen-Darm Störungen, Haut- und Schleimhautveränderungen, Photosensibilisierung (eine durch Licht ausgelöste Hautreaktion) und Blutbildveränderungen beobachtet. Bei Kindern können eine Gelbfärbung der Zähne sowie eine reversible Knochenwachstumsverzögerung auftreten.

**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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Mysteclin - Ovula aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach “Verwendbar bis”/”Verw. bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mysteclin - Ovula enthalten

- *Die Wirkstoffe sind:* Tetracyclintrihydrat und Amphotericin B.
  1 Vaginaltablette enthält 104 mg Tetracyclintrihydrat (entsprechend 100 mg Tetracyclin.HCl) und 50 mg Amphotericin B.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Cellulose (mikrokristallin), Citronensäure (wasserfrei), Natriumhydrogencarbonat, Carnaubawachs, Natriumdodecylsulfat, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs).

### Wie Mysteclin - Ovula aussehen und Inhalt der Packung

Mysteclin - Ovula sind in Aluminiumblisterpackungen mit 6 mandelförmigen, gelben bis gelbbraunen (möglicherweise marmorierten oder gefleckten) Vaginaltabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

***Pharmazeutischer Unternehmer***

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

***Hersteller***

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

**Z.Nr.** 14.509

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**