

Patient Information leaflet (PIL)

MYCOTEN 3[®] 200 mg Vaginal Tablets

Clotrimazole 200 mg

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve in 7 days.

In this leaflet:

1. What Mycoten is and what it is used for.
2. Before you use Mycoten.
3. How to use Mycoten.
4. Possible side effects.
5. How to store Mycoten.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Mycoten is and what it is used for

Therapeutic Activity:

Clotrimazole belongs to a group of medicines called azoles and is an antifungal agent which fights the cause of infections such as vaginal thrush.

Indications:

Mycoten is indicated for the treatment of vaginal thrush.

It is inserted into the vagina for treatment at the site of infection.

Only use this product if you have been previously diagnosed by your doctor as having vaginal thrush.

2. Before you use Mycoten

Do not use Mycoten:

- If you are allergic (hypersensitive) to Clotrimazole.
- During your period as it may be less effective.

Before using Mycoten, you should see your doctor if:

- You are unsure whether you have thrush or this is the first time you have had these symptoms.
- You have had more than two infections of thrush in the last six months.
- You or your partner have ever had a sexually transmitted disease.
- You are aged under 16 or over 60.
- You have ever had an allergic reaction to Mycoten or any other vaginal antifungal products.
- You have any of the following symptoms:
 - Irregular vaginal bleeding.
 - Abnormal vaginal bleeding or a blood-stained discharge.

- Ulcers, blisters or sores of the vagina or vulva.
- Lower abdominal pain.
- Pain or difficulty in passing urine.
- Fever or chills.
- Feeling sick or vomiting.
- Diarrhoea.
- A foul smelling discharge from the vagina.

This is because Mycoten may not be the right treatment for you.

Special precautions:

As with other vaginal tablets, this product may reduce the effectiveness of rubber contraceptives, such as condoms or diaphragms. Consequently, you should use alternative precautions for at least five days after using this product.

Do not use tampons, intravaginal douches, spermicides or other vaginal products while using this product. Avoid vaginal intercourse while you have thrush and during use of this product because your partner could become infected.

Using other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Inform your doctor if you are taking tacrolimus or sirolimus (used to reduce the immune response to prevent rejection after an organ transplant).

Pregnancy and breast-feeding:

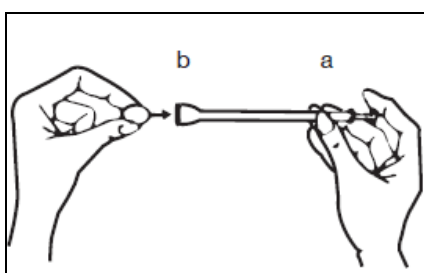
If you are pregnant, breast-feeding or trying for a baby, tell your doctor or midwife before using Mycoten. If you have informed your doctor or midwife already, follow his/her instructions carefully.

To treat internal thrush, your doctor may recommend that you use the vaginal tablet without the help of an applicator.

3. How to use Mycoten

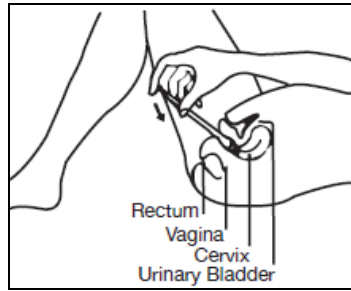
- Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- If Mycoten has been prescribed for you by your doctor, follow any instructions he/she may have given you. If you purchased this product without a prescription, follow these directions closely:
 - ✓ The applicator should be used to insert the vaginal tablet as high as possible into the vagina, preferably before going to sleep on three consecutive nights for convenient and comfortable treatment.
 - ✓ Wash your hands before removing the foil from the blister pack and again afterwards when you have used the applicator.

1. Remove the applicator from the packaging. Pull out the plunger A until it stops. Remove the vaginal tablet from the foil blister pack and place firmly into the applicator B.



2. Carefully put the applicator as deep as is comfortable into the vagina (this is easiest when lying on your back with your knees bent up).

Holding the applicator in place, slowly press the plunger until it stops so that the vaginal tablet is deposited into the vagina.



3. Remove the applicator. After use, remove plunger A completely by pulling it out of the applicator B. Then wash it in warm (not boiling) soapy water, rinse and dry carefully.

4. After completing the treatment, dispose of the applicator in a safe place, out of the reach of children. The applicator cannot be flushed down the toilet.

- Since the vaginal tablet dissolves in the vagina, it may be helpful to wear a panty liner because it is quite common to notice a white chalky residue after using the vaginal tablet. This does not mean that the treatment has not worked. However, if you notice pieces of undissolved vaginal tablet, speak to your doctor or a pharmacist, as the treatment may not have worked properly.
- The symptoms of thrush should disappear within three days of treatment. If no improvement is seen after seven days you must tell your doctor.
- If the infection returns after seven days you may use one further treatment, but if you have more than two infections within six months you should see your doctor.

Mycoten is for use in the vagina only:

Do not put the vaginal tablet in your mouth or swallow it.

If the vaginal tablet is swallowed accidentally, tell your doctor straight away or contact the Accident and Emergency Department of your nearest hospital.

If you forget to use Mycoten:

Mycoten should be used for three consecutive nights.

However, if you forget to insert a vaginal tablet, follow the advice given below:

When you remember, continue with your course of treatment. If you have forgotten for more than one day, your infection may not be fully treated, so if symptoms persist upon completion of this course, see your doctor.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, Mycoten can cause side effects, although not everybody gets them.

As with all medicines, some people may be allergic to the vaginal tablet. If you are allergic, a reaction will occur soon after you have used the medicine. If you experience an allergic reaction or the redness, burning, pain, itching or swelling get worse, stop using this product and tell your doctor straight away or contact the Accident and Emergency Department of your nearest hospital. Signs of an allergic reaction may include:

- Rash.
- Swallowing or breathing problems.
- Swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Weakness, feeling dizzy or faint.
- Nausea.

After you use the vaginal tablet you might experience:

- Itching, rash, swelling, redness, discomfort, burning, irritation, vaginal peeling or bleeding.

- Pain in the abdomen or pelvic area.

If you experience any of the above effects, tell your doctor or pharmacist immediately.

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Mycoten

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store in the original container at a temperature between 15-30°C.
- Do not use Mycoten after the expiry date which is on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Mycoten contains:

The active substance is Clotrimazole 200 mg.

What Mycoten looks like and contents of the pack:

Mycoten 3 Vaginal Tablets are white oval plain tablets with no discoloration. These are available in a blister of 3 vaginal tablets with 3 applicators.

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Further information about vaginal thrush:

Vaginal thrush (candidiasis) is a common infection that most women suffer from at some time in their lives and is not caused by lack of personal hygiene.

Thrush is caused by a yeast (fungus) called Candida which lives harmlessly in the vagina and other parts of the body, without you even noticing it. However, the natural balance that keeps Candida under control can be upset by many factors such as hormonal changes (menstruation, contraceptive pill, pregnancy, menopause), poor health, antibiotics, perfumed soaps, bath additives and tight clothing.

If the natural pH balance is altered, the level of yeast increases and can develop into a thrush infection causing any of the following symptoms: persistent burning and/or itching around the vagina and vulva, redness, swelling and soreness of the tissues of the vagina and vulva and a whitish, odourless discharge from the vagina. Not everybody who has thrush has all these symptoms; you may have only one of them.

How to avoid future recurrences:

- ✓ Wear cotton knickers and loose clothing.
- ✓ Wash daily.
- ✓ After going to the toilet, wipe yourself from the front to back as a thrush infection may be transferred from the bowel.
- ✓ Change your sanitary protection regularly.
- ✗ Try to avoid wearing tights, nylon knickers and close fitting jeans.

- ✘ Try to avoid washing with perfumed soaps or using vaginal deodorants.
- ✘ Do not wash or rub yourself hard with sponges or flannels and avoid hot baths with strong perfumed oils.

If you are still worried or have any questions about the symptoms or the treatment of thrush, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice.

The information provided applies only to Mycoten 3 Vaginal Tablets.
This leaflet was last revised in April 2019, version number 1401215-0

نشرة معلومات المريض مايكوتن 3[®] 200 ملغم أقراص مهبلية كلوتريمازول 200 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.
- احتفظي بهذه النشرة. قد تحتاجين لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسألي طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجعي طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
 - عليك الاتصال بالطبيب إذا ساءت الأعراض لديك أو لم تتحسني في غضون 7 أيام.

في هذه النشرة:

1. ما هو مايكوتن وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال مايكوتن
3. كيفية استعمال مايكوتن
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين مايكوتن
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو مايكوتن وما هي دواعي استعماله

الفاعلية العلاجية:

كلوتريمازول ينتمي الى فصيلة الأزولات وهو مضاد للفطريات يقاتل سبب العدوى مثل الفطريات المهبلية.

الاستعمالات:

يستعمل مايكوتن لعلاج الفطريات المهبلية. يتم إدخاله في المهبل لتلقي العلاج في موقع العدوى. يتم استعمال هذا الدواء فقط إذا تم تشخيصك من قبل طبيبك بوجود الفطريات المهبلية.

2. قبل القيام باستعمال مايكوتن

لا تستعملي مايكوتن:

- ✗ إذا كنت تعانين من حساسية (فرط الحساسية) للكلوتريمازول.
- ✗ خلال فترة الدورة الشهرية لأنه قد يكون أقل فعالية.

قبل استعمال مايكوتن، يجب عليك رؤية الطبيب إذا:

- ✗ كنت غير متأكدة فيما إذا كان لديك فطريات مهبلية أو أن هذه المرة الأولى لظهور هذه الأعراض.
- ✗ كنت قد عانيت لعدوى الفطريات المهبلية لأكثر من مرتين في الأشهر الستة الأخيرة.
- ✗ عانيت أنت أو زوجك سابقاً من مرض جنسي.
- ✗ عمرك أقل من 16 عامًا أو أكثر من 60 عامًا.
- ✗ عانيت من أي رد فعل تحسسي تجاه مايكوتن أو أي منتجات مهبلية أخرى مضادة للفطريات.
- ✗ كنت تعانين أي من الأعراض التالية:

- نزيف مهبلي غير منتظم.
- نزيف مهبلي غير طبيعي أو إفرازات ملطخة بالدم.
- تقرحات، حويصلات أو بثور في المهبل أو الفرج.
- ألم أسفل البطن.
- ألم أو صعوبة في التبول.
- حمى أو قشعريرة.
- الشعور بالمرض أو القيء.
- إسهال.
- إفرازات ذو رائحة كريهة من المهبل.

وذلك لأن مايكوتن قد لا يكون العلاج المناسب لك.

احتياطات خاصة:

كما هو الحال مع الأقراص المهبلية الأخرى، قد يقلل هذا الدواء من فعالية وسائل منع الحمل المطاطية، مثل الواقي الذكري أو الواقي الأنثوي. بناءً على ذلك، يجب عليك استعمال الاحتياطات البديلة لمدة خمسة أيام على الأقل بعد استعمال هذا الدواء.

لا تستعملي التامبون أو مستحضرات لشطف المهبل أو المواد القاتلة للحيوانات المنوية أو غيرها من المستحضرات المهبلية أثناء استعمال هذا المنتج. تجنب ممارسة العلاقة الجنسية أثناء تواجد الفطريات المهبلية وأثناء استعمال هذا الدواء لأن زوجك قد يصاب بالعدوى.

استعمال أدوية أخرى

أعلمي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعملين دواءً آخرًا أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بأدوية أخرى، بما يتضمن الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. أعلمي طبيبك إذا كنت تتناولين tacrolimus أو sirolimus (لتقليل الاستجابة المناعية لمنع الرفض بعد زرع الأعضاء).

الحمل والرضاعة

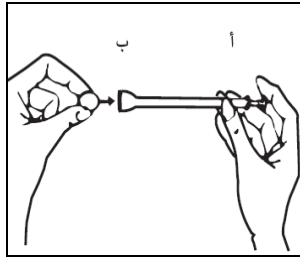
إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تحاولين أن تصبحي حاملاً، أخبري طبيبك أو القابلة قبل استعمال مايكوتن. إذا كنت قد أبلغت الطبيب أو القابلة، اتبعي تعليماته/ها بعناية. لعلاج الفطريات المهبلية الداخلية، قد يوصي طبيبك بأن تستعملي القرص المهبلي بدون مساعدة أداة الإدخال.

3. كيفية استعمال مايكوتن

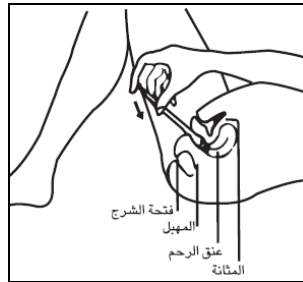
- احرصي دائماً على استعمال هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك. استشيري طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة.
- إذا وصف لك الطبيب مايكوتن، اتبعي أي تعليمات قد أعطاها لك. إذا قمت بشراء هذا المنتج بدون وصفة طبية، اتبعي هذه الإرشادات عن كثب:

- ✓ يجب استعمال أداة الإدخال لإدخال القرص المهبلي بأعمق ما يمكن في المهبل، ويفضل قبل النوم لمدة ثلاث ليالي متتالية لعلاج ملانم ومريح.
- ✓ اغسلي يديك قبل إزالة الألمنيوم عن حزمة البلستر و مرة أخرى بعد استعمالك لأداة الإدخال.

1. أزيلتي أداة الإدخال من العبوة. اسحبي المكبس أ حتى يتوقف. أزيلتي القرص المهبلي من حزمة البلستر وضعيه بشكل متين في النقطة ب.



2. بعناية أدخلتي أداة الإدخال عميقاً على قدر ما يكون مريحاً لك في المهبل (يكون تطبيقه بشكل أسهل عند الاستلقاء على ظهرك مع ثني ركبتيك). بعد ذلك اضغطي على مكبس أداة الإدخال حتى يتم دخول القرص المهبلي إلى المهبل.



3. أزيلتي أداة الإدخال. بعد الاستعمال، أزيلتي المكبس أ بالكامل بواسطة سحبه عن النقطة ب. ثم اغسليه بماء دافئ (غير مغلي) مع صابون، واشطفيه وجففيه بعناية.
4. بعد الانتهاء من العلاج، احفظي أداة الإدخال في مكان آمن، بعيداً عن متناول الأطفال. وعدم إلقائها في دورة المياه.

- لأن ذوبان القرص المهبلي يكون في المهبل، قد يكون من المفيد ارتداء لباس داخلي مبطن لأنه من الشائع جدا ملاحظة بقايا طباشير أبيض بعد استعمال القرص المهبلي. هذا لا يعني أن العلاج لم ينجح. مع ذلك، إذا لاحظت أجزاء من القرص المهبلي غير مذابة، تحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي، لأن العلاج ربما لا يعمل بشكل صحيح.
- يجب أن تختفي أعراض الفطريات المهبلية في غضون ثلاثة أيام من العلاج. إذا لم يظهر أي تحسن بعد سبعة أيام، يجب عليك إخبار طبيبك.
- إذا عادت العدوى بعد سبعة أيام، فيمكنك استعمال علاج آخر، ولكن إذا كان لديك أكثر من إصابتين بالعدوى خلال ستة أشهر، يجب عليك مراجعة الطبيب.

مايكوتن مخصص للاستخدام المهبلي فقط:

لا تضعي القرص المهبلي في فمك أو تبتلعيه. إذا تم ابتلاع القرص المهبلي عن طريق الخطأ، أخبري طبيبك على الفور أو اتصلي بقسم الحوادث والطوارئ في أقرب مستشفى.

إذا تم نسيان استعمال مايكوتن:

ينبغي أن تستعملي مايكوتن لمدة ثلاث ليالي متتالية. مع ذلك، إذا نسيتي وضع القرص المهبلي، اتبعي النصائح الواردة أدناه: في حال تذكرك، تابعي العلاج. إذا نسيتي لأكثر من يوم واحد، قد لا يتم علاج العدوى بشكل كامل، لذلك إذا استمرت الأعراض بعد استكمال العلاج، راجعي طبيبك.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، قد يسبب مايكوتن أعراضاً جانبية ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع. كما هو الحال مع جميع الأدوية، قد تعاني بعض النساء من حساسية من القرص المهبلي. إذا حدث معك حساسية، قد يحدث رد فعل بعد فترة وجيزة من استعمالك الدواء. إذا تعرضت لرد فعل تحسسي أو احمرار أو حرقان أو ألم أو حكة أو تفاعم الانتفاخ، توقفي عن استعمال هذا الدواء وأخبري طبيبك على الفور أو اتصلي بقسم الحوادث والطوارئ في أقرب مستشفى. علامات الحساسية قد تشمل:

- طفح.
 - مشاكل في البلع أو في التنفس.
 - انتفاخ في الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
 - ضعف أو الشعور بالدوار أو الإغماء.
 - غثيان.
- بعد استعمال القرص المهبلي قد تواجهين:
- حكة، طفح جلدي، انتفاخ، احمرار، انزعاج، حرقان، تهيج، تقشير في منطقة المهبل أو نزيف.
 - ألم في البطن أو منطقة الحوض.
- إذا تعرضت لأيًا من التأثيرات المذكورة أعلاه، أخبري طبيبك أو الصيدلي فوراً.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين مايكوتن

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية عند درجة حرارة تتراوح بين 15-30°م.
- لا تستعمل مايكوتن بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي مايكوتن:

المادة الفعالة هي كلوتريمازول 200 ملغم.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

أقراص مايكوتن 3 المهبليّة هي أقراص بيضاوية بدون لون. متوفرة ضمن لويحة بلستر مكونة من 3 أقراص مهبليّة مع 3 أدوات إدخال.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

معلومات إضافية حول مرض الفطريات المهبليّة:

الفطريات المهبليّة (داء المبيضات) هو مرض شائع تعاني منه معظم النساء في وقت ما من حياتهن ولا ينجم عن نقص النظافة الشخصية.
الفطريات المهبليّة ناتجة عن الخميرة (الفطريات) التي تدعى المبيضات (Candida) والتي تعيش بشكل غير ضار في المهبل وأجزاء أخرى من الجسم، حتى دون أن تلاحظ ذلك. ومع ذلك ، يمكن أن يتضرب التوازن الطبيعي الذي يبقي المبيضات تحت السيطرة بسبب العديد من العوامل مثل التغيرات الهرمونية (الحيض، حبوب منع الحمل، الحمل، انقطاع الطمث)، الحالة الصحية السيئة، المضادات الحيوية، الصابون المعطر، إضافات الاستحمام والملابس الضيقة.
إذا تم تغيير توازن الرقم الهيدروجيني الطبيعي، يزداد مستوى الخميرة ويمكن أن يتطور إلى عدوى مرض الفطريات المهبليّة مسبباً أي من الأعراض التالية: استمرار الحرقان و / أو الحكّة حول المهبل والفرج، احمرار، انتفاخ ووجع أنسجة المهبل والفرج وإفرازات بيضاء عديمة الرائحة من المهبل. ليس كل من لديها مرض الفطريات المهبليّة تعاني من جميع هذه الأعراض؛ قد تعاني من واحد منها فقط.

كيفية تجنب التكرار في المستقبل:

- ✓ ارتدي ملابس داخلية قطنية وملابس فضفاضة.
 - ✓ التّغسيل يومياً.
 - ✓ بعد الذهاب الى دورة المياه، امسحي من الأمام إلى الخلف حيث قد تنتقل عدوى الفطريات المهبليّة من الأمعاء.
 - ✓ اعلمي على تغيير الفوط الصحية بانتظام.
 - ✗ حاولي أن تتجنّبي ارتداء الملابس الداخليّة الضيقة والمصنوعة من النايلون و البنطال الجينز الضيق.
 - ✗ حاولي تجنب التّغسيل بالصابون المعطر أو استخدام مزيلات الروائح المهبليّة.
 - ✗ لا تغسلي أو تفركي نفسك بقوة باستخدام الإسفنج أو قطع الفانيلا وتجنّبي الحمامات الساخنة بالزيوت المعطرة القوية.
- إذا كنتِ ما زلتِ تشعرين بالقلق أو لديك أي أسئلة حول الأعراض أو علاج مرض الفطريات المهبليّة، فلا تترددي في استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تنطبق هذه المعلومات فقط على أقراص مايكوتن 3 المهبليّة.

تم مراجعة هذه النشرة في نيسان 2019, رقم الإصدار 0-1401215