

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

Clotrimazole 2 % in an O/W base.

### **Therapeutic Activity:**

Antifungal agent for intravaginal application.

### **Indications:**

Mycoten vaginal cream is used intravaginally for the treatment of vulvovaginal candidiasis in complicated or recurrent infection with *Candida albicans*.

### **Adverse Effects:**

Vaginal burning, erythema, irritation, urticaria, and intercurrent cystitis, might occur.

### **Precautions and Contraindications:**

Mycoten vaginal cream is contraindicated in patients hypersensitive to the active ingredient or to any of the formulation components.

If the patient suffers from abdominal pain, colic, fever or malodorous vaginal discharge she should not use the medicament unless the physician is consulted

If vulvovaginal candidiasis does not improve within 3 days, or if the condition persists beyond 7 days, the patient should consult the physician.

If vaginal pruritus or discomfort is occurring following the first application, or if symptoms recur within a 2 months period, the physician should be consulted.

Mycoten vaginal cream should not be used in patients below 12 years of age.

### **Pregnancy and Lactation:**

No adverse effects occur when Mycoten is administrated intravaginally during the second or third trimester of pregnancy.

Nevertheless Mycoten vaginal cream should not be used in pregnant women unless otherwise instructed by a physician.

Mycoten should be used with caution in nursing women for lack of information on the possibility of Clotrimazole distribution into the milk.

### **Dosage and Administration:**

One applicator full of the cream (approximately 5 g) to be inserted intravaginally once daily preferably at bed time for 3 consecutive nights.

### **Instructions for Use:**

Use one applicator at each time of use. Discard the applicator after each use. Insert the cream into the vagina at night before retiring. Apply when lying on your back with the knees bent towards the body. Fill the applicator with the cream then insert one applicator full of cream into the vagina every day.

Use hygienic pads to avoid underwear staining. Use cotton underwear and change them frequently.

**To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not apply your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Use the drug only as prescribed. In case any adverse effect develops, discontinue use and consult your physician.

**Storage:**

Store at a temperature between 15-30 ° C.

**Attention:**

This product is intended for intravaginal use only.

**Presentation:**

A tube of 20 g vaginal cream with 3 applicators.



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

## مايكوتن كريم للإستخدام المهبلي

ملزم بوصفة طبية

التركيبية الدوائية:

كلوتريمازول 2 %

الفاعلية الدوائية:

مضاد فطري للإستخدام المهبلي

الاستعمالات:

يستخدم مايكوتن كريم لعلاج الالتهابات المهبلية الناتجة عن الإصابة بالكانديديازيس المهبلي المتكررة والصعبة الناجمة عن كانديدا البيكانس .

أعراض جانبية :

قد تحدث حرقة، احمرار، حكة، ارتيكاريا والتهاب المثانة عند استخدام المايكوتن المهبلي.

**التحذيرات و دواعي عدم الاستعمال:**

يمنع استخدام كريم المايكوتن المهبلي لدى المرضى الذين يعانون من حساسية زائدة للمادة الفعالة أو لأية مادة أخرى تدخل في تركيب العلاج.

ينصح بعدم الاستخدام المهبلي في حال حدوث آلام في البطن مثل المغص ، أو ارتفاع درجة الحرارة أو ظهور افرازات مهبلية كريهة الرائحة إلا بعد مراجعة الطبيب.

يجب أن يبدأ التحسن لدى المريضة بعد الأيام الثلاثة الأولى. إن استمر الوضع على حاله بعد سبعة أيام من العلاج، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

إن حدث لدى المريضة حكة زائدة أو شعور بعدم الراحة بعد اول استخدام للعلاج وان رجعت الحالة بعد مرور شهرين، يتوجب اعلام الطبيب المعالج ولا يتوجب استخدام العلاج لدى من هن دون سن الثانية عشرة.

**الحمل والإرضاع :**

بالامكان استخدام كريم المايكوتن المهبلي دون حدوث أعراض جانبية خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل، علماً بأن استخدام العلاج لدى النساء الحوامل يجب أن يتم بموافقة الطبيب فقط.

هذا ويجب استخدام مايكوتن بحذر لدى النساء المرضعات علماً أنه لا تتوفر معلومات كافية عن امكانية تواجد كلوتريمازول في حليب الأم .

### الجرعة الدوائية وطريقة الاستخدام:

يستخدم ( 5 غم) مرة واحدة يومياً ويستحسن استعمال العلاج قبل اللجوء الى النوم خلال 3 ليالٍ متتالية

### طريقة الاستخدام:

استعملي أداة ادخال واحدة في كل مرة. تخلصي من الاداة المستعملة بعد كل استخدام, أدخلي العلاج إلى المهبل في المساء قبل اللجوء إلى النوم. ينصح بالاستلقاء على الظهر عند الاستخدام مع الانتباه لأن تكون الرجلين منحنتين في اتجاه الجسم. املائي اداة ادخال الكريم بعلاج مايكوتن ثم ادفعي العلاج من الأداة إلى المهبل. بالامكان استخدام فوط نسائية صحية لضمان عدم اتساخ الملابس الداخلية. يستحسن استخدام ملابس داخلية مصنوعة من القطن وينصح بتغييرها مراراً.

### لتجنب التسمم:

1. احفظي الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
2. إن تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع اخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاولي تحفيز القيء دون استشارة الطبيب.
4. لا تستخدمي الدواء في الظلام واقراءي التعليمات لتتأكدي انك تستخدمي الدواء الموصوف لك.
5. تأكدي دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدمي الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور.
6. يجب عدم تعريض الدواء لدرجة حرارة عالية أو رطوبة عالية خلال فترة التخزين.
7. استخدمي الدواء حسب الوصفة فقط، في حال ظهور أي أعراض جانبية، توقف عن استخدام العلاج واعلمي طبيبك.

### التخزين :

احفظ الدواء على درجة حرارة بين ما 15-30 °م.

### تنبيه:

هذا المستحضر معد للإستعمال المهبلي فقط.

العبوة :

أنبوب يحتوي على 20 غم مايكوتن كريم مهبلي مع 3 أدوات إدخال.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>