

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH  
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 april 2012

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

**LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR, WANT DEZE BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR U.**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Miconazolnitraat 20 PCH zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies, indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Miconazolnitraat 20 PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Miconazolnitraat 20 PCH opbrengt
3. Hoe wordt Miconazolnitraat 20 PCH opgebracht?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Miconazolnitraat 20 PCH?

#### **Miconazolnitraat 20 PCH, hydrofiele crème 20 mg/g**

- Het werkzame bestanddeel is miconazolnitraat, 20 mg per gram hydrofiele crème.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210: 2 mg/g), water.

**Registratiehouder**  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 15382, hydrofiele crème 20 mg/g.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH  
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 april 2012

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

## 1. WAT IS MICONAZOLNITRAAT 20 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

### Farmaceutische vorm en inhoud

De hydrofiele crème is verpakt in tubes à 30 gram.

### Geneesmiddelengroep

Miconazolnitraat behoort tot de groep van de antimycotica. Deze middelen zorgen ervoor dat schimmels worden gedood.

### Gebruiken

- bij infecties van huid en nagels die veroorzaakt worden door voor miconazolnitraat gevoelige schimmels en gisten.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICONAZOLNITRAAT 20 PCH OPBRENGT

### Gebruik Miconazolnitraat 20 PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor miconazolnitraat of voor andere bestanddelen van deze hydrofiele crème.

### Wees extra voorzichtig met Miconazolnitraat 20 PCH

- omdat miconazolnitraat overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmiddelen (econazol, isoconazol, ketoconazol) kan veroorzaken; omgekeerd kunnen deze verwante antischimmelmiddelen dat voor miconazolnitraat tot gevolg hebben
- wanneer u last krijgt van overgevoelighedsreacties; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is; de behandeling dient nog circa tien dagen voortgezet te worden om de mogelijke terugkeer van de klacht te voorkomen
- wanneer u hulpmiddelen gebruikt bij de behandeling; alle voorwerpen die met de letsels in aanraking komen (zoals handdoek, borsteltje, washandje en nagelknipper), dienen uitsluitend voor persoonlijk gebruik voorbehouden te worden
- wanneer u infecties van de voeten behandelt. Bij de behandeling van infecties van de voeten is het aan te bevelen de voeten met zeep te wassen en de schilfers te verwijderen. Nadien de voeten zeer zorgvuldig droogwrijven, ook tussen de tenen, met een speciaal daartoe voorbehouden handdoek. Om herinfectie vanuit de schoenen te voorkomen, kunt u dagelijks een weinig Miconazolnitraat 20 PCH strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens Miconazolnitraat 20 PCH hydrofiele crème op de letsels aanbrengen en zachtjes inwrijven, ook tussen de tenen en op de zool. Na elke behandeling schone kousen aantrekken
- omdat contact met de ogen vermeden dient te worden
- gebruik (van dit product) op een afgesloten huidoppervlak (bijvoorbeeld met een pleister), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen dient te worden vermeden. Dit kan de hoeveelheid die opgenomen wordt in het lichaam vergroten en daarmee ook de kans op interacties tussen geneesmiddelen vergroten.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH  
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 april 2012

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

#### **Zwangerschap**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt in de zwangerschap.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel opbrengt.*

#### **Borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel opbrengt.*

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Miconazolnitraat 20 PCH**

De hydrofiele crème bevat benzoëzuur. Hierdoor kan irritatie van de huid, de ogen en de slijmvliezen optreden en is er een verhoogde kans op het optreden van geelzucht bij pasgeboren baby's.

#### **Gebruik van Miconazolnitraat 20 PCH in combinatie met andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Miconazolnitraat 20 PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverdunnende middelen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een middel gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Miconazolnitraat 20 PCH een van deze middelen gebruikt

### **3. HOE WORDT MICONAZOLNITRAAT 20 PCH OPGEBRACHT?**

#### **Dosering en wijze van gebruik**

Indien uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

##### ***Huidinfecties***

Een weinig crème één of tweemaal per dag op het aangedane huidgedeelte aanbrengen en dun uitstrijken. Bij de behandeling van infecties van de voeten is het aan te bevelen tegelijkertijd en als nabehandeling dagelijks een weinig Miconazolnitraat 20 PCH, strooipoeder op het letsel te strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. De behandeling dient

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH  
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 april 2012

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

ononderbroken te worden voortgezet tot de huidafwijking geheel is verdwenen (meestal na twee tot vijf weken).

***Nagelinfecties***

De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk knippen. Eén tot tweemaal per dag een weinig crème op de geïnfecteerde nagel uitstrijken en de nagel afdekken met een niet-geperforeerde hechtpleister. De behandeling voortzetten, ook na het loskomen van de geïnfecteerde nagel (meestal na twee tot drie weken), totdat hergroei van een gezonde nagel en volledige genezing zijn optreden (meestal na ongeveer 32 weken).

***Opmerking:*** het dagelijks wassen van de geïnfecteerde delen is noodzakelijk.

*Als u merkt dat Miconazolnitraat 20 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

U mag de hydrofiele crème en de Miconazol 20 PCH, strooi-poeder niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Miconazolnitraat 20 PCH heeft opgebracht**

Wanneer u teveel van Miconazolnitraat 20 PCH heeft opgebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Miconazolnitraat 20 PCH op te brengen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, breng dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog op. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Breng nooit een dubbele dosis van Miconazolnitraat 20 PCH op om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Miconazolnitraat 20 PCH wordt gestopt**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Miconazolnitraat 20 PCH kunnen de klachten mogelijk terugkeren.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Miconazolnitraat 20 PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

***Afweersysteem***

Overgevoeligheidsverschijnselen.

***Huid***

Irritatie, roodheid, branderigheid.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH  
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 april 2012

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

#### 5. HOE BEWAART U MICONAZOLNITRAAT 20 PCH?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

*Miconazolnitraat 20 PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in mei 2012.

0412.11v.ES