

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g , hydrofiële crème	RVG 23604=20409	
20 mg/g miconazolnitraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g, hydrofiële crème

miconazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Miconazol behoort tot de groep van de antimycotica (middelen tegen schimmelinfecties). Miconazol is werkzaam bij infecties die veroorzaakt worden door schimmels en gisten. Het heeft tevens een antibacteriële werking tegen een beperkt aantal soorten bacteriën.

Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van huid en nagels die veroorzaakt worden door voor miconazol gevoelige schimmels en gisten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmiddelen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev.: 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g , hydrofiele crème	RVG 23604=20409	
20 mg/g miconazolnitraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

Miconazol kan overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmiddelen (econazol, isoconazol, ketoconazol) veroorzaken. Omgekeerd kunnen deze verwante antischimmelmiddelen dat voor miconazol tot gevolg hebben.

- wanneer u last krijgt van overgevoeligheidsreacties; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is. De behandeling dient dan nog circa tien dagen nauwgezet te worden voortgezet om de mogelijke terugkeer van de klacht te voorkomen.
- bij gebruik van alle voorwerpen die met de letsels in aanraking komen. Alle voorwerpen die met de letsels in aanraking komen (zoals handdoek, borsteltje, washandje en nagelknipper), dienen uitsluitend voor persoonlijk gebruik voorbehouden te worden.
- bij de behandeling van de infecties van de voeten. Bij de behandeling van de 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 Antischimmelpoeder HTP Miconazolnitraat 20 mg/g strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g, hydrofiele crème op het letsel aanbrengen en zachtjes inwrijven, ook tussen de tenen en op de zool. Na elke behandeling schone kousen aantrekken.
- vermijd contact met de ogen
- 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g 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 Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g een van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap:

Deze geneesmiddelen kunnen voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Deze geneesmiddelen kunnen voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev.: 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g , hydrofiele crème	RVG 23604=20409	
20 mg/g miconazolnitraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van deze producten op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g bevat benzoëzuur (E210)

Dit middel bevat 2 mg benzoëzuur in elke gram crème.

Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Benzoëzuur kan geelzucht (gele verklering van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en wijze van gebruik

bij 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 Antischimmelpoeder HTP Miconazolnitraat 20 mg/g, strooipoeder op het letsel te strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot de huidafwijking geheel is verdwenen (meestal na twee tot zes weken).

bij 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 opgetreden (meestal na ongeveer 32 weken).

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

Duur van de behandeling

U mag Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft opgebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u per ongeluk dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 geen dubbele dosis op om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev.: 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File Verkorte Procedure
Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g , hydrofiele crème	RVG 23604=20409	
20 mg/g miconazolnitraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Als u stopt met gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunnen de klachten mogelijk terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Afweersysteem

Overgevoeligheidsverschijnselen.

Huid

Irritatie, roodheid, branderigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C, de tube zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat. Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g bevat 20 mg miconazolnitraat per gram crème.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev.: 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g , hydrofiele crème	RVG 23604=20409	
20 mg/g miconazolnitraat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn hydrofiele crème: benzoëzuur (E210), ethyleenglycolpalmitostearaat, oleoymacrogolglycerides, polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, vloeibare paraffine en water.

Hoe ziet Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hydrofiele crème.

Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g is verpakt in tubes à 30 gram hydrofiele crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 23604=20409, Antischimmelcrème HTP Miconazolnitraat 20 mg/g, hydrofiele crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev.: 10.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	---------------------