


Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème	RVG 23178=15382	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1904	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele 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 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 Miconazolnitraat Sanias 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 MICONAZOLNITRAAT SANIAS 20 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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. 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 één 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?

- miconazolnitraat kan overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmiddelen (econazol, isoconazol, ketoconazol) veroorzaken; omgekeerd kunnen deze verwante antischimmelmiddelen dat voor miconazolnitraat tot gevolg hebben
- wanneer u last krijgt van overgevoeligheidsreacties; u dient uw arts te waarschuwen

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème	RVG 23178=15382	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1904	Pag. 2 van 5

- 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 strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème op de letsels 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 Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème nog andere geneesmiddelen, 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 Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème een van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g bevat benzoëzuur

Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Hierdoor kan irritatie van de huid, de ogen en de slijmvliezen optreden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème	RVG 23178=15382	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1904	Pag. 3 van 5

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 strooi-poeder 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 minimaal een week nadat de huidafwijking geheel is verdwenen (meestal na 2 tot 6 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 Sanias 20 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

U mag dit middel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel op 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 nooit een dubbele dosis van Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g op om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.


Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g 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.

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème	RVG 23178=15382	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1904	Pag. 4 van 5

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overgevoeligheidsverschijnselen.
- 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, in de oorspronkelijke verpakking.

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” of "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, 20 mg per gram hydrofiele crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210: 2 mg/g), water.

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

De hydrofiele crème is wit, makkelijk smeerbaar, zonder harde deeltjes.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen


Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Miconazolnitraat Sanias 20 mg/g, hydrofiele crème	RVG 23178=15382	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1904 Pag. 5 van 5

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 23178=15382, hydrofiele crème 20 mg/g.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019