



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

## **miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g, strooipoeder** miconazolnitraat

### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## **1. 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 EXTRA VOORZICHTIG 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?**

- 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
- als u last krijgt van overgevoeligheidsreacties; u dient uw arts te waarschuwen
- als 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
- als 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



- als 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 antischimmelpoeder apotex 20 mg/g strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 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
- als u open wonden heeft; miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g strooipoeder mag niet gebruikt worden op open wonden
- 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.

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g strooipoeder 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 antischimmelpoeder apotex 20 mg/g strooipoeder een van deze middelen gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### **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.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

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

Een weinig miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g, 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 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 vijf weken).



### ***Nagelinfecties***

De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk knippen. Eén tot tweemaal per dag een weinig miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g, 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.

*Als u merkt dat miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

U mag miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met 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 nooit een dubbele dosis van miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g op om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 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 miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

### ***Afweersysteem***

Overgevoeligheidsverschijnselen.

### ***Huid***

Irritatie, roodheid, branderigheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.



Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is miconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn zinkoxide, talk (E553b), siliciumdioxide(E551).

### Hoe ziet miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het strooipoeder is een wit tot nagenoeg wit, fijn poeder.

Miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g is verpakt in strooibusjes à 20 gram.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Nederland

### *Voor informatie*

Apotex Nederland B.V.  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel.nr.: 071 524 3100

### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 23379=15381 miconazolnitraat antischimmelpoeder apotex 20 mg/g, strooipoeder

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.