

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mycospor, crème o/w 10 mg/g bifonazol

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

- 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 Mycospor 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 Mycospor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mycospor is een crème die wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde schimmel- of gistinfecties van de huid. U herkent deze door jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid.

Mycospor bevat als werkzame stof bifonazol. Bifonazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt door op twee verschillende manieren de celwand te verzwakken.

Voorbeelden van schimmelinfecties zijn zwemmerseczeem, voetschimmel en huidschimmel (ringworm).

Voorbeelden van gistinfecties zijn *Malassezia furfur* (een gist die schilfering en verkleuring van de huid kan veroorzaken) en *Candida* (een gist die jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid kan veroorzaken).

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u overgevoelig bent voor bifonazol of voor één van de andere bestanddelen van de crème zoals cetylstearylalcohol of benzylalcohol. Benzylalcohol en cetylstearylalcohol kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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

- overgevoelig bent voor vergelijkbare producten, zoals econazol, clotrimazol en miconazol.
- gelijktijdig een coumarinederivaat (middelen die bloedstolling tegengaan) gebruikt. In dat geval zal uw arts u extra controleren. Veel gebruikte voorbeelden van coumarinederivaaten zijn o.a. warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon. Twijfelt u of u een andere coumarinederivaat gebruikt? Neem dan contact op met uw arts.

Breng Mycospor niet in of rond de ogen aan.

Als u na gebruik van dit middel geen verbetering of zelfs een verslechtering van de klachten ervaart, moet u contact opnemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mycospor wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren beneden 18 jaar vanwege de beperkte ervaring bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycospor 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.

Wanneer u gelijktijdig een coumarinederivaat (middelen die bloedstolling tegengaan) gebruikt, zal uw arts u extra controleren. Veel gebruikte voorbeelden van coumarinederivaten zijn o.a. warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon. Twijfelt u of u een andere coumarinederivaat gebruikt? Neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Bij zwangerschap

U kunt Mycospor crème overeenkomstig het voorschrift gebruiken tijdens de zwangerschap .

Bij borstvoeding

U kunt Mycospor crème overeenkomstig het voorschrift gebruiken tijdens de periode van borstvoeding. Smeer bifonazol niet op de borsten tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid in mensen bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mycospor heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Mycospor bevat benzylalcohol en cetylstearylalcohol

Dit middel bevat 2 gram benzylalcohol per 100 gram crème, overeenkomend met 20 mg/g crème.

Benzylalcohol kan lichte, plaatselijke irritatie veroorzaken.

Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik bij volwassenen

Was eerst de aangedane huid en droog de huid goed af. Gebruik hierbij een schone handdoek. Breng Mycospor dun aan op de aangedane huid en smeer deze uit. Zorg ervoor dat het aangedane huidgedeelte volledig bedekt wordt met een dun laagje crème. Behandel de aangedane huid éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds vóór het naar bed gaan. Het belangrijk de behandeling niet te onderbreken. Daarmee voorkomt u dat de verschijnselen veroorzaakt door de schimmel- of gistinfectie meteen weer terugkomen.

Mycospor is met water afwasbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Mycospor wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren beneden 18 jaar vanwege de beperkte ervaring bij deze leeftijdsgroep.

Hoe lang moet Mycospor worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de 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.

Gemiddelde duur van de behandeling:

- Schimmelinfectie van de voet of tussen de tenen (zwemmerseczeem, tinea pedis): ca 3 weken.

De klachten die bij zwemmerseczeem kunnen horen zijn jeuk, roodheid en schilfering tussen de tenen, en op de voetzolen. Soms ontstaan er ook kloofjes (met name tussen de tenen) en kunnen er ook blaasjes ontstaan die vocht afscheiden. Meestal zorgt zwemmerseczeem voor een onaangename geur.

- Schimmelinfecties van de huid elders op het lichaam (tinea corporis): ca 2-3 weken.
Schimmelinfecties van de huid kunnen bestaan uit langzaam groeiende, jeukende, rode en schilferende plekken, die verspreid over het lichaam voor kunnen komen.
- Gistinfecties van de huid (cutane candidiasis): ca 2-4 weken.
Candida is een gistsoort die onder bepaalde omstandigheden op de huid een infectie kan veroorzaken. Vaak zitten de huidafwijkingen op warme, vochtige plekken zoals de liezen of onder de borsten. De klachten bestaan uit jeuk, roodheid en schilfering.
- Pityriasis versicolor (zomergist): ca 2 weken.
De gist die pityriasis versicolor veroorzaakt is Malassezia furfur. Een infectie met deze gist bevindt zich meestal op de schouders en het bovenste gedeelte van de romp en bovenarmen. De klachten bestaan uit weinig jeukende en licht schilferende vlekken. Bij mensen die wat zongebruind zijn, zijn de plekken meestal lichter dan de rest van de huid en bij mensen die weinig tot geen zon gehad hebben, zijn de vlekken meestal lichtbruin.

Meestal treedt na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen met de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Als u geen verbetering ziet binnen 2 weken na start van de behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Mycospor volgens de gebruiksvoorschriften. Raadpleeg uw arts, wanneer de crème per ongeluk via de mond is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de normale dosering op het volgende tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk om de behandeling om de behandeling nadat alle verschijnselen verdwenen zijn voort te zetten, niet te onderbreken of te stoppen. Daarmee voorkomt u dat de verschijnselen veroorzaakt door de schimmel- of gistinfectie meteen weer terugkomen.

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. De volgende bijwerkingen bij gebruik van bifonazol zijn gemeld met onbekende frequentie:

Pijn op en vochtophoping op de plaats van gebruik, (allergische) huidontsteking, rode huid, jeuk, huiduitslag, galbulten, blaasjes, afschilfering van de huid, eczeem, droge huid, geïrriteerde huid, verweking van de huid en brandend gevoel van de huid.

Al deze bijwerkingen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking. Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Bij de tube is deze bovendien vermeld op de sluitrand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 10 mg bifonazol /gram crème.

De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitanstearaat (E 491), polysorbaat 60 (E 435), cetylstearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyldodecanol, benzylalcohol, water.

Hoe ziet Mycospor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mycospor is verkrijgbaar in een verpakking met een tube van 15 gram witte crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant: Kernpharma s.l., Poligono Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona)

Spanje of GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland.

Mycospor, crème o/w 10 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 10364.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.