

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème | Module 1.3.1.3 |
| RVG 113077 | Bijsluiter |
| Version 2410 | Page 1 of 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TREKPLEISTER ANTISCHIMMELCRÈME MICONAZOLNITRAAT 20 MG/G, CRÈME miconazolnitraat

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

Gebruik dit medicijn 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 Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trekpleister Antischimmelcreme miconazolnitraat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Trekpleister Antischimmelcreme miconazolnitraat bevat miconazolnitraat (20 mg per gram crème). Miconazolnitraat is de stof die zorgt voor de werking van Trekpleister Antischimmelcreme miconazolnitraat. Het doodt vrijwel alle schimmels en sommige bacteriën die de huid kunnen besmetten. Dit medicijn bevat ook water. Dat water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème gemakkelijk in de huid.

Dit medicijn wordt gebruikt bij een schimmelinfectie van de huid.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van

deze bijsluiter.

- U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel medicijnen.

Trekpleister antischimmelcreme kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie terwijl u dit medicijn gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of ernstige verergering van de huidaandoening waarvoor u dit medicijn gebruikt. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Trekpleister antischimmelcreme en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmedicijnen (met name medicijnen die als werkzame stof econazol, isoconazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor miconazolnitraat-crème.
- Gebruik (van dit medicijn) op een afgesloten huidoppervlak (bijvoorbeeld met een pleister of bij kinderen onder een luier), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen dient te worden vermeden. Dit kan de hoeveelheid die in het lichaam wordt opgenomen, vergroten en daarmee ook de kans op interacties tussen medicijnen vergroten.
- Vermijd contact met de ogen: Zorg ervoor dat de crème niet in uw ogen komt. Als er per ongeluk toch crème in de ogen komt, spoel ze dan direct met veel water.

Hygiënische maatregelen

Was de besmette lichaamsdelen elke dag. Houd de voorwerpen die met de schimmelinfectie in aanraking komen alleen voor persoonlijk gebruik (handdoek, borsteltje, washandje en nagelknipper), om te voorkomen dat u anderen besmet. Bij voetschimmel moet u voorkomen dat u uzelf steeds opnieuw besmet vanuit uw kousen en schoenen. Was de voeten daarom zorgvuldig en verwijder de schilfers.

Trek na elke behandeling van de voeten schone sokken of kousen aan. Strooi eventueel elke dag wat miconazolnitraat 20 mg/g strooipoeder in de kousen en schoenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverdunnende medicijnen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere medicijnen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een medicijn gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat een van deze medicijnen 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 medicijn gebruikt.

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème | Module 1.3.1.3 |
| RVG 113077 | Bijsluiter |
| Version 2410 | Page 3 of 6 |

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer e.d. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat dit medicijn het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g bevat benzoëzuur (E 210)

Dit medicijn bevat 60 mg benzoëzuur in elke tube van 30 g crème, overeenkomend met 2 mg benzoëzuur per gram crème. Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De aangebevolen dosering is:

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 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).

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).

U mag de crème en miconazolnitraat 20 mg/g, strooipoeder niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken:

1. Was de aangetaste plekken en haal losse schilfers weg. Droog de plekken daarna zorgvuldig af met een aparte handdoek. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen.

2. Breng Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g dun aan op de schimmelplekken en op de huid onmiddellijk eromheen en wrijf de crème zachtjes in, tot deze volledig in de huid gedrongen is. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen en op de voetzool.
3. Was daarna zorgvuldig uw handen (behalve wanneer de crème voor uw handen bedoeld is).
4. Trek dan schone kleren/kousen/sokken aan. Op die manier besmet u uzelf niet opnieuw en geneest de huid sneller

Nieuwe tube openmaken

Draai de schroefdop los, keer deze om en prik met de punt een gaatje in het aluminium dat de tube afsluit.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit medicijn?"). Wanneer Trekpleister Antischimmelcrème te dik of te vaak wordt gebruikt, kunnen er roodheid, zwelling of een brandend gevoel ontstaan. Stop in dat geval met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts. Als iemand per ongeluk Trekpleister Antischimmelcrème heeft ingeslikt, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng de vergeten dosis op zodra u merkt dat u een keer bent vergeten dit medicijn aan te brengen. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende keer, mag u geen dubbele hoeveelheid aanbrengen; u moet de vergeten keer dan overslaan. Probeer echter niet te vergeten uw medicijn aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de klachten weer terugkeren. Zelfs nadat elk spoor van de aandoening verdwenen is (meestal na 2 tot 6 weken), moet u nog 10 dagen doorgaan met behandelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De behandeling met dit medicijn wordt in het algemeen goed verdragen (als u de crème tenminste dun aanbrengt en niet langer gebruikt dan voorgeschreven).

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

- **Huid:** ontsteking van de huid, tekort aan pigment, branderig gevoel op de huid.

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème | Module 1.3.1.3 |
| RVG 113077 | Bijsluiter |
| Version 2410 | Page 5 of 6 |

- **Toedieningsplaats:** huidirritatie, branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar u Trekpleister Antischimmelcrème hebt aangebracht.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Afweersysteem:** allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. gezicht, lippen, mond, keel of tong), ademhalings- of slikmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van Trekpleister Antischimmelcrème en raadpleeg uw arts.
- **Huid:** huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), contactdermatitis, jeuk, roodheid en huiduitslag.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar medicijnen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "niet te gebruiken 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, is de crème nog 12 maanden houdbaar.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

| | |
|---|----------------|
| Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème | Module 1.3.1.3 |
| RVG 113077 | Bijsluiter |
| Version 2410 | Page 6 of 6 |

- De werkzame stof in dit medicijn is miconazolnitraat. Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g bevat per gram crème 20 mg miconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210: 2 mg/g), water.

Hoe ziet Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?

Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g is een witte, gladde crème. De crème is verpakt in tubes à 30 gram.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Marel B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 113077

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd december 2024