

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Miconazolnitraat SAM 20 mg/g, hydrofiele 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 in deze bijsluiter beschreven 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 SAM 20 mg/g 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 MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Miconazolnitraat behoort tot de groep van de antimycotica. Deze medicijnen zorgen ervoor dat schimmels worden gedood.

**Gebruiken**

- bij infecties van huid en nagels die veroorzaakt worden door voor miconazolnitraat gevoelige schimmels en gisten.

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?**

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**  
**Bladzijde : 2**

- 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 antischimmelmedicijnen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- miconazolnitraat kan overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmedicijnen (econazol, isoconazol, ketoconazol) veroorzaken; omgekeerd kunnen deze verwante antischimmelmedicijnen dat voor miconazolnitraat 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 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 SAM 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 medicijnen vergroten.

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Miconazolnitraat SAM 20 mg/g 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 Miconazolnitraat SAM 20 mg/g 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.

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**

**Bladzijde : 3**

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

**Miconazolnitraat SAM 20 mg/g bevat benzoëzuur**

Dit medicijn bevat 2 mg benzoëzuur in elke gram crème.

Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 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 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 SAM 20 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**

**Bladzijde : 4**

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

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

**Bent u vergeten dit medicijn 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 SAM 20 mg/g op om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Miconazolnitraat SAM 20 mg/g kunnen de klachten mogelijk terugkeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

*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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**

**Bladzijde : 5**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de tube 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 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?**

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

### **Hoe ziet Miconazolnitraat SAM 20 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?**

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

Miconazolnitraat SAM 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*

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.

De Weegschaal 14

5215 MN 's-Hertogenbosch

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

**MICONAZOLNITRAAT SAM 20 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 januari 2021**  
**Bladzijde : 6**

89079 Ulm  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 127691=15382

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.

0121.2v.EV