

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, hydrofiele crème 20 mg/g en 10 mg/g**  
miconazolnitraat en hydrocortison

**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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm 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 EN HYDROCORTISON RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep:**

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm behoren respectievelijk tot de groep van de antimycotica (schimmeligroeiremmende middelen) en corticosteroiden (bijnierschors hormonen).

Miconazol is werkzaam bij schimmelinfecties die veroorzaakt worden door schimmels en gisten.

Hydrocortison is een zwak werkend corticosteroid (bijnierschors hormoon) en heeft een ontstekingsremmende werking. Hydrocortison onderdrukt ontstekingsreacties en de symptomen van verschillende huidaandoeningen.

**Gebruiken bij:**

- de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door schimmels en gisten met miconazol, wanneer verschijnselen van ontstekingsreacties de behandeling met een corticosteroid (bijnierschors hormoon) vereisen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 6 juni 2020****1.3.1 : Bijsluiters****Bladzijde : 2**

- 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 u huidaandoeningen heeft die zijn veroorzaakt door bacteriële infecties, virusinfecties en infecties veroorzaakt door parasieten
- wanneer u zwerende huidaandoeningen en wonden heeft
- wanneer u bijwerkingen heeft die zijn veroorzaakt door corticosteroïden (bijnierschorsormoon)
- wanneer u ichthyosis (aangeboren huidaandoeningen met schubvorming) heeft
- wanneer u bepaalde huidaandoeningen van de voetzool heeft
- wanneer u last heeft van roodheid van het gezicht door vaatverwijding, soms gepaard gaande met puistjes (rosacea)
- wanneer u jeugdpuistjes heeft
- wanneer u gevoelige huidvaten heeft
- wanneer u last heeft van een ziekte waarbij uw huid dun wordt en makkelijk rimpelbaar is (huidatrofie)

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

- bij aanbrengen van de crème op het gezicht. Niet op de oogleden aanbrengen wegens het risico van het ontstaan van verhoogde oogboldruk en ooglens vertroebeling. Vermijd contact met de ogen.
- Miconazolnitraat en hydrocortison ratiopharm kan bepaalde synthetische materialen aantasten. Draag daarom bij voorkeur katoenen kleren op plaatsen waar de crème is aangebracht.
- bij kinderen op grote oppervlakken; bij kinderen kan vrij snel remming van de bijnierschorsfunctie optreden.
- door de aanwezigheid van hydrocortison kan de werking van miconazol verminderd worden; het is daarom van belang zo spoedig mogelijk en in ieder geval binnen 10 dagen, over te schakelen op een preparaat dat alleen miconazolnitraat bevat.
- 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.
- geneesmiddelen zoals dit middel kunnen verdunning van de huid veroorzaken wanneer ze een langere tijd worden gebruikt zonder onderbreking. Omdat verdunning van de huid van nature voorkomt bij ouderen, moet dit geneesmiddel spaarzaam en niet langer dan een paar weken worden gebruikt bij ouderen. Gebruik het niet langer dan uw dokter u heeft verteld.
- u moet contact tussen rubberen (latex) anticonceptiemiddelen zoals een condoom of pessarium (een rubberen [latex] ring met een vlies die in de vagina wordt gebracht) en dit middel vermijden. De bestanddelen van dit middel zouden het rubber (latex) aan kunnen tasten, waardoor u mogelijk niet beschermd bent tegen zwangerschap of seksueel overdraagbare aandoeningen.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G  
hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm heeft invloed op de werking van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen om uw bloed dun te houden (bijv. warfarine). Het effect van deze middelen moet tijdens gebruik van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm nog worden gecontroleerd;
- geneesmiddelen die u inneemt voor de behandeling van suikerziekte;
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie ( fenytoïne).

**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 geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines:**

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

**Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm bevat benzoëzuur**

Dit middel bevat 2 mg benzoëzuur in elke gram crème.

Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is

Eén- tot tweemaal per dag een weinig Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm op het geïnfecteerde huidgedeelte aanbrengen en met de vinger uitwrijven tot de crème volledig in de huid gedrongen is.

De aansluitende behandeling met een preparaat dat alleen miconazolnitraat bevat, dient ononderbroken te worden voortgezet tot de aandoening geheel is verdwenen (meestal na 2 tot 5 weken).

Bij de behandeling van infecties van de voeten is het aan te bevelen tegelijkertijd en als nabehandeling dagelijks een miconazolnitraat-bevattend poeder tussen de tenen en eventueel ook in de kousen en schoenen te strooien.

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

**Duur van de behandeling:**

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm kunt u de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door schimmels en gisten gebruiken.

*In geval u bemerkt dat Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

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

Wanneer u teveel van dit middel heeft opgebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

*Gebruik nooit een dubbele dosis van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm 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 en Hydrocortison ratiopharm kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

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

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

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

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

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

#### **Immuunsysteem**

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 6 juni 2020****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5**

*Niet bekend:* ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock), overgevoeligheid.

**Huid**

*Soms:* huidirritatie, branderig gevoel, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk (pruritis).

*Zelden:* overmatig haargroei, geelrode korreltjes in de huid van oudere mannen met verweerde huid, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), puntvormige rode huidverkleuring gepaard gaande met een dunnere huid, vertraagde overgevoeligheid van de huid op lichaamsvreemde stoffen, paarsrode knobbeltje in de huid.

*Niet bekend:* plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem), huidontsteking, lichter gekleurde huid dan de normale huid (hypopigmentatie), reactie op de toedieningsplaats, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (syndroom van Lyell), dunner worden van de huid, striae, ontsteking van de huid rond de mond, blauwe of rode vlek ontstaan door verwijding van de bloedvaten, neiging tot bloeden, verdwijning van het pigment (kleur) uit de huid (depigmentatie), verergeren van psoriasis (bepaalde huidaandoening), het ongemerkt ontstaan van infecties, doordat dit geneesmiddel de verschijnselen van infecties (b.v. roodheid, pijn) onderdrukt.

**Algemeen**

*Soms:* irritatie.

**Ogen**

*Zelden:* verhoogde oogdruk.

*Niet bekend:* wazig zien.

**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](http://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.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 stoffen in dit middel zijn 20 mg miconazolnitraat en 10 mg hydrocortison per gram crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzoëzuur (E210), ethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycolyseerde glyceriden, polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, vloeibare paraffine en water.

### **Hoe ziet Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm is verpakt in tubes à 15 gram.

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

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

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

#### *Fabrikant*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

GERENVOOIEERDE VERSIE

**MICONAZOLNITRAAT EN HYDROCORTISON RATIOPHARM 20 MG/G EN 10 MG/G**  
**hydrofiele crème**

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

**Datum : 6 juni 2020**  
**Bladzijde : 7**

RVG 20410

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

0620.9v.PN