


Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème miconazolnitraat en hydrocortison

#### LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.

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/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g 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/HYDROCORTISON AUROBINDO 20/10 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

##### Geneesmiddelengroep

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

Hydrocortison is een zwak werkend corticosteroid (bijnierschorsormoon) 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 (bijnierschorsormoon) vereisen.

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

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

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmel geneesmiddelen

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 5

- wanneer u lijdt aan huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriële infecties, virusinfecties en infecties veroorzaakt door parasieten
- wanneer u last heeft van zwerende huidaandoeningen en wonden
- wanneer u last heeft van bijwerkingen veroorzaakt door corticosteroïden (bijnierschorshormoon)
- wanneer u lijdt aan een aangeboren huidaandoening met schubvorming (ichthyosis)
- wanneer u last heeft van jeugdpuistjes
- wanneer u last heeft van huidaandoeningen van de voetzool
- wanneer u last heeft van roodheid van het gezicht door vaatverwijding, soms gepaard gaande met puistjes (rosacea)
- wanneer u last heeft van gevoelige huidvaten
- wanneer u last heeft van een ziekte waarbij uw huid dun wordt en makkelijk rimpelbaar is (huidatrofie)
- wanneer u overgevoelig bent voor corticosteroïden of voor bestanddelen van de crème.

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

- wanneer u dit geneesmiddel aanbrengt 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
- wanneer u dit geneesmiddel toepast bij kinderen op grote oppervlakken; bij kinderen kan vrij snel remming van de bijnierschorsfunctie optreden
- omdat door de aanwezigheid van hydrocortison de werking van miconazol verminderd kan 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.

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/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g 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.

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g 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/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g nog worden gecontroleerd
- geneesmiddelen die u inneemt voor de behandeling van suikerziekte
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne).

#### Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dit geneesmiddel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306      Pag. 3 van 5

### **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.

### **Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g 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.

### Dosering

Eén tot tweemaal per dag een weinig Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème 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).

*Als u merkt dat Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### Wijze van gebruik

Het is noodzakelijk de geïnfecteerde delen dagelijks te wassen.

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.

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

Wanneer u teveel van Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g heeft opgebracht, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.


### **Bent u vergeten dit middel op te brengen?**

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/Hydrocortison Aurobindo 20/10 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/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, kunnen de verschijnselen die voor de behandeling aanwezig waren terugkeren.

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

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 5

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten  
Irritatie, branderig gevoel.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald  
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, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 stof in dit middel is miconazolnitraat 20 mg per gram en hydrocortison 10 mg per gram hydrofiele crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethyleenglycolpalmitostearaat en polyethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycosyleerde glyceriden, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E210), water.

##### **Hoe ziet Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De hydrofiele crème is wit.

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g is verpakt in tubes à 15 gram.

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

Miconazolnitraat/Hydrocortison Aurobindo 20/10 mg/g, hydrofiele crème	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306      Pag. 5 van 5

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

Aurobindo Pharma 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 23868=15469, hydrofiele crème.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in