



Mycospor[®]

Deel I B 1: Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

Mycospor, crème o/w 10 mg/g

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Mycospor bevat 10 mg bifonazol per gram crème.

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol (20 mg per gram crème).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème.

Tube met witte crème.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dermatomycosen veroorzaakt door dermatofyten en/of gisten.
Pityriasis versicolor.

Mycospor is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Teneinde genezing te bereiken mag de behandeling met Mycospor niet onmiddellijk na het verdwijnen van de symptomen of van de klachten worden afgebroken, maar moet deze in het algemeen gedurende de hieronder aangegeven behandelingstijden worden voortgezet:

bij mycosen aan de voet en tussen de tenen	ca. 3 weken
bij mycosen op het lichaam en in huidplooien	ca. 2 - 3 weken
bij pityriasis versicolor	ca. 2 weken
bij oppervlakkige candidiasis van de huid	ca. 2 - 4 weken.

De crème basis is met water afwasbaar.

Wijze van toediening

Eénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds vóór het naar bed gaan, een kleine hoeveelheid crème dun op de huid aanbrengen en uitsmeren. Het aangedane huidgedeelte moet volledig bedekt worden met een dun laagje crème.

Voor een hygiënische ondersteuning van de behandeling verdient het aanbeveling de aangedane huidgedeelten (in het bijzonder huidplooien en tussen de tenen) vóór het opbrengen te wassen en grondig af te drogen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Mycospor is bij kinderen (0 tot 18 jaar) niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mycospor niet in of rond de ogen aanbrengen!

Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contact dermatitis).

Benzylalcohol kan lichtelijke plaatselijke irritatie veroorzaken.

Patiënten die overgevoelig zijn voor andere imidazol-derivaten (onder andere econazol, clotrimazol, miconazol) moeten voorzichtig zijn bij het gebruiken van bifonazol bevattende producten.

Patiënten die warfarine of een coumarine derivaat gebruiken moeten gecontroleerd worden wanneer ze gelijktijdig bifonazol gebruiken, zie sectie 4.5.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beperkte gegevens wijzen erop dat er een interactie zou kunnen zijn tussen topisch bifonazol en warfarine of een coumarine derivaat met een stijging van de International Normalized Ratio (INR) als gevolg. Als bifonazol wordt gebruikt bij een patiënt die wordt behandeld met warfarine, moet dit worden gecontroleerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gebruk bij zwangerschap

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap, omdat de systemische blootstelling aan bifonazol in crème verwaarloosbaar is. Indien nodig kan Mycospor worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Gebruk tijdens borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op de zuigeling, omdat de systemische blootstelling van bifonazol in crème aan de moeder verwaarloosbaar is. Mycospor kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Echter, Mycospor mag dan niet op de borsten worden gesmeerd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid in mensen bekend. Vruchtbaarheidsonderzoeken bij ratten die via de oesophagus tot 40 mg/kg bw kregen, toonden geen invloed op de vruchtbaarheid of algemene voortplantingskracht (zie Schlueter, 1982, PH-10764 * Bay h 4502 Investigations on the Fertility and General Reproductive Capability of Rats After Oral Administration.)

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Mycospor heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het reactievermogen nadelig wordt beïnvloed.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na goedkeuring van het gebruik van bifonazol. Omdat deze reacties vrijwillig worden gemeld in een populatie van onbekende grootte, is het niet altijd mogelijk om hun frequentie betrouwbaar in te schatten.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Pijn op de plaats van toediening, perifeer oedeem.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Contact dermatitis, allergische dermatitis, erythema, jeuk, exantheem, urticaria, blaren, vervelling van de huid, eczeem, droge huid, geïrriteerde huid, verweking van de huid, brandend gevoel van de huid.

Deze bijwerkingen zijn reversibel en verdwijnen na het stoppen met de behandeling.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, Lareb, www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen risico op acute intoxicatie, omdat het onwaarschijnlijk is dat dat zou optreden na een enkele applicatie van een overdosis op de huid (applicatie op een grote zone in omstandigheden die de absorptie bevorderen) of onopzettelijke orale inname.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotica voor dermaal gebruik – bifonazol.

ATC-code: D01AC10.

Werkingsmechanisme

Bifonazol is een imidazol derivaat met een breedspectrum antimycoticum dat werkt op dermatofyten, gisten, schimmels en andere fungi zoals bv. *Malassezia furfur*.

Bifonazol oefent zijn antimycotische werking uit door remming van de biosynthese van ergosterol op twee verschillende niveaus, waardoor bifonazol zich onderscheidt van andere imidazol derivaten die op één niveau ingrijpen. Remming van de ergosterolsynthese leidt tot structurele en functionele afwijkingen van de cytoplasmatische membraan.

Uit in-vitro studies blijkt dat de volgende schimmels, die verantwoordelijk zijn voor de meeste schimmelinfecties van de huid, gevoelig zijn voor bifonazol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorption

Bifonazol dringt goed door in geïnfecteerde huidlagen. 12 uur na toediening bedragen de concentraties in de verschillende huidlagen 1.000 µg/cm³ in de bovenste laag van de opperhuid (hoornlaag) tot 5 µg/cm³ in het stratum papillare. Alle gemeten concentraties vallen dus binnen de spreiding van betrouwbare antimycotische activiteit.

De verblijfstijd in de huid – gemeten in een modelsysteem met cavia's – is 48 – 72 uur.

Farmacokinetisch onderzoek na topische applicatie op intacte menselijke huid heeft aangetoond dat een kleine hoeveelheid van bifonazol geabsorbeerd wordt (0,6 - 0,8% van de dosis). De resulterende serumconcentraties waren altijd lager dan de detectiegrens (dus < 1 ng/ml). Na applicatie op ontstoken huid werd een beperkte absorptie waargenomen (2-4% van de respectieve dosis). Gezien de lage plasmaconcentraties (meestal lager dan 5 ng/ml) zijn systemische effecten na topische applicatie onwaarschijnlijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Pre-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen; deze gegevens betreffen acute toxiciteitstudies en genotoxiciteit. Effecten op de lever (enzyminductie, vetdegeneratie) werden waargenomen in onderzoek van de toxiciteit bij herhaalde orale toediening, maar enkel na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden. Er werd geen onderzoek verricht van het carcinogeen potentieel van bifonazol. Bifonazol dringt door de placenta bij ratten. Een studie bij zogende ratten die bifonazol intraveneus kregen, toonde aan dat het geneesmiddel in de melk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheidsonderzoeken bij ratten die via de oesophagus tot 40 mg/kg bw kregen, toonden geen invloed op de vruchtbaarheid of algemene voortplantingskracht (zie Schlueter, 1982, PH-10764 * Bay h 4502 Investigations on the Fertility and General Reproductive Capability of Rats After Oral Administration.)

6. **Farmaceutische gegevens**

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitanmonostearaat (E491), polysorbaat 60 (E435), synthetische walschot (cetaceum), cetylstearylalcohol, 2-octyldodecanol, benzylalcohol, water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende tube: 5 jaar.

De uiterste gebruiksdatum is op het vouwdoosje vermeld en op de tube.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

- 6.5 **Aard en inhoud van de verpakking**
Mycospor is verkrijgbaar in een aluminium tube met 15 g crème.
- 6.6 **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
7. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp
8. **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
Mycospor crème is in het register ingeschreven onder RVG 10364.
9. **Datum van eerste vergunning/verlenging van de vergunning**
Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 november 1984.
Datum van laatste verlenging: 14 november 2014.
10. **Datum van herziening van de tekst**
Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.1, 4.2, 4.4, 4.5 en 9: 7 maart 2025.