

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYK-1, hydrofiele crème 10 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

MYK-1, hydrofiele crème 10 mg/g bevat 10 mg sulconazolnitraat per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

MYK -1, hydrofiele crème 10 mg/g is een crème verpakt in een tube.
Deze crème is uitsluitend bedoeld voor extern gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van huidmycosen veroorzaakt door schimmels, zoals Tinea corporis (dermatophytose van de onbehaarde huid), Tinea pedis ("Athlete's foot"), Tinea versicolor (Pityriasis versicolor), Candidiasis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor gebruik op de huid.

1 tot 2 maal per dag een weinig crème (naar gelang van de uitgebreidheid van het letsel) op het letsel aanbrengen en licht inwrijven tot het preparaat door de huid is opgenomen. De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week na het geheel verdwijnen van de huidafwijking.

- Voor mycosen van de voet: 6 weken.
- Voor mycosen van de romp en huidplooien: 4 weken.
- Voor pytiriasis versicolor: 2 weken.

Zelfs bij een eerste vroegtijdige verbetering dient de behandeling afgemaakt te worden om herhaling te voorkomen; wanneer er echter na 4 weken geen verbetering is, dient de diagnose opnieuw te worden gesteld alvorens de behandeling voort te zetten.

Contact met slijmvliezen dient vermeden te worden.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van sulconazolnitraat bij kinderen.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn veiligheid en effectiviteit van sulconazolnitraat niet voldoende geëvalueerd. Derhalve dient Myk-1 hydrofiele crème niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.3 Contra-indicaties

MAH address change

Overgevoeligheid voor werkzame stof of voor een ander imidazolderivaat of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, overvloedig spoelen met water.

Niet aanbrengen op wonden of slijmvliezen.

De veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel werden tot nu toe niet bij kinderen jonger dan 6 jaar bestudeerd.

Kruisovergevoeligheid met verwante antimycotika (econazol, isoconazol, ketoconazol, miconazol) is mogelijk.

Na applicatie op de normale huid is de resorptie van sulconazolnitraat ongeveer 10 %. Hoewel tot nu toe bij klinische studies met sulconazolnitraat geen gevallen van leverinsufficiëntie werden waargenomen, moet met beïnvloeding van de leverfunctie rekening worden gehouden omdat gevallen van leverinsufficiëntie zijn vermeld na systemische toediening van andere imidazolderivaten.

Het gelijktijdige gebruik met occlusief verband of de toepassing van de hydrofiele crème op grote lichaamsoppervlakken verhoogt het risico op eventuele systemische effecten.

De aanwijzingen met betrekking tot de duur van de behandeling moeten goed worden nageleefd (zie rubriek 4.2). Omdat een recidive niet uit te sluiten is wordt aanbevolen om na beëindiging van de behandeling gedurende enkele weken de patiënt te controleren.

MYK-1, hydrofiele crème 10 mg/g maakt geen vlekken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Terughoudendheid moet worden betracht bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen of tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Geen beschikbare gegevens.

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Daarom moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Over het gebruik van MYK-1 tijdens perioden van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom moet men MYK-1 niet gebruiken tijdens perioden van borstvoeding.

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

MAH address change

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens orgaansysteem klasse en naar aflopende frequentie gerangschikt: Zeer vaak ($\geq 1/10$) - Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$) - Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$) - Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$) - Zeer zelden $< 1/10.000$) - Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: Tijdens klinische proeven met MYK-1 hydrofiele crème werd bij 3.1% van de patiënten een lichte irritatie (pruritis, branderigheid of een hittegevoel) geconstateerd:

Soms: 0,9 % van de patiënten vertoonden erythema.

Zeer zelden: bij uitzondering werden tintelingen en blaasjes vorming vastgesteld, evenals contact dermatitis. De mogelijkheid van een allergische reactie (sensibilisatie) op een van de bestanddelen van MYK-1 hydrofiele crème bestaat.

Tot nu toe is er geen overgevoeligheid of fototoxiciteit voor sulconazolnitraat waargenomen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Alhoewel er tot op heden geen systemische werking waargenomen werd, moet men hiervoor bedacht zijn (vooral bij leveraandoeningen - zie speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) in het bijzonder bij gelijktijdig gebruik van een occlusief verband, wat trouwens afgeraden wordt.

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, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Acute systemische toxiciteit van sulconazolnitraat bij de mens is niet bekend. Van leverbeschadiging wordt melding gemaakt bij andere imidazolderivaten.

Gezien de totale hoeveelheid sulconazolnitraat in één verpakking, namelijk 300 mg, is een acuut toxisch effect bij accidentele inname niet te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulconazolnitraat is een imidazolderivaat.

ATC code: D01AC09 Antimycoticum voor lokaal gebruik. Het bezit een breed-spectrum schimmelwerende werking.

Het inhibeert de groei van de volgende organismen: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* en *Candida albicans*.

MAH address change

Het werkingsmechanisme van imidazoolderivaten berust op de remming van de biosynthese van ergosterol, een belangrijke component van het membraan van de schimmel, en op een verandering in de samenstelling van andere lipide componenten van het membraan hetgeen leidt tot de cldood van de schimmel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetylalcohol
Stearylalcohol
L-Ascorbylpalmitaat (E304)
Glycerolstearaat en macrogol 100 stearaat
Isopropylmyristaat
Polysorbaat 60 (E435)
Propyleenglycol (E1520)
Sorbitaanmonostearaat (E491)
Natriumhydroxyde (E524) (voor een pH 5,2)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Oxiderende stoffen (jodium, peroxides, permanganaat) kunnen de werkzame stof afbreken.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Myk-1, hydrofiele crème 10 mg/g is verpakt in een aluminium tube van 30 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WILL-PHARMA B.V.

MAH address change

Beechavenue 6
1119PT Schiphol-Rijk
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10875

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 april 1986

Datum van laatste verlenging: 21 april 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 11 april 2022