

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
| RVG 113077  | SPC            |
| Version 2410  | Page 1 of 9    |

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Miconazolnitraat, 20 mg per gram hydrofiele crème.  
Hulpstof met bekend effect: benzoëzuur (E210) (2 mg/g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.  
Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g is een witte, gladde crème.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Infecties van huid en nagels door dermatofyten en *Candida*-soorten.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### *Huidinfecties*

1 tot 2 maal per dag een weinig crème (naar gelang van de uitgebreidheid van het letsel)

De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week nadat de huidafwijking geheel verdwenen is (meestal na 2 tot 6 weken).

##### *Nagelinfecties*

1 tot 2 maal per dag een weinig crème.

De behandeling ononderbroken voortzetten, ook na het loskomen van de geïnfecteerde nagel (meestal na 2 tot 3 weken), totdat hergroei van een gezonde nagel en gehele genezing zijn opgetreden (meestal na ca. 32 weken).

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
| RVG 113077  | SPC            |
| Version 2410  | Page 2 of 9    |

## Wijze van toediening

### *Huidinfecties*

De crème op het letsel aanbrengen en uitstrijken. Bij de behandeling van infecties van de voeten (tinea pedis, tinea unguium) is het aan te bevelen tegelijkertijd en als nabehandeling dagelijks een weinig miconazolnitraat 20 mg/g, strooipoeder op het letsel te strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen.

### *Nagelinfecties*

De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk afknippen en de crème op en rondom de geïnfecteerde nagel uitstrijken en de nagel afdekken door middel van een niet-geperforeerde hechtpleister. Men dient voor elke behandeling de nagel schoon te maken met een propje in aceton gedrenkte watten.

Opmerking: het dagelijks wassen van de geïnfecteerde delen is noodzakelijk.

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere imidazoolderivaten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Kruisovergevoeligheid en kruissensibilisatie met verwante antimycotica (econazol, isoconazol, ketoconazol) zijn mogelijk.
- Ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie en angio-oedeem, zijn gemeld tijdens gebruik van miconazolnitraat crème en andere topische miconazol formuleringen (zie rubriek 4.8). Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden.
- Wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is, de behandeling Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g nog circa tien dagen nauwgezet voortzetten om de mogelijke terugkeer van de klacht te voorkomen.
- Alle voorwerpen die met de letsels in aanraking komen (zoals handdoek, borsteltje, washandje en nagelknipper), uitsluitend voor persoonlijk gebruik voorbehouden.
- 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, dagelijks een weinig Miconazolnitraat 20 mg/g, strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g hydrofiele crème op de letsels aanbrengen en

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b><br><br>RVG 113077<br><br>Version 2410 | Module 1.3.1.1<br><br>SPC<br><br>Page 3 of 9 |
|--|---|--|

zachtjes inwrijven, ook tussen de tenen en op de voetzool. Na elke behandeling schone kousen aantrekken.

- Gebruik onder occlusie, een groot oppervlak en op/nabij de slijmvliezen moet worden vermeden, aangezien dit het risico op een toegenomen systemische absorptie verhoogt waarmee de kans op ongewenste reacties, waaronder geneesmiddel-interacties, toeneemt.
- Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g mag niet in contact komen met de oogslimvliezen.
- Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g geeft geen vlekken op de huid of kleding.
- Indien na een gebruik van Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g na 14 dagen geen enkele verbetering van de aandoening is opgetreden dient de patiënt zijn arts te raadplegen.

#### Hulpstoffen

##### *Benzoëzuur*

Benzoëzuur kan geelzucht bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren. Benzoëzuur kan bij direct contact niet-immunologische reacties (plaatselijke irritatie) veroorzaken, mogelijk via een cholinerg mechanisme.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bij systemische toediening remt miconazol het CYP3A4/2C9 enzymstelsel. Gelet op de beperkte systemische beschikbaarheid na topische toediening (zie rubriek 5.2) treden klinisch relevante interacties in zeer zeldzame gevallen op. Bij patiënten die behandeld worden met orale anticoagulantia, zoals warfarine, moet het effect van het antistollingsmiddel opgevolgd worden. De effecten en bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen, zoals orale hypoglycaemica en fenytoïne, kunnen versterkt worden, als ze samen worden toegediend met miconazol. Voorzichtigheid dient betracht te worden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Epidemiologische gegevens over het lokale gebruik van miconazol tonen geen ongewenste effecten op de zwangerschap, of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene aan. Dierstudies toonden geen embryotoxische of teratogene effecten.

Miconazol wordt bij topische toediening slechts in zeer geringe mate systemisch geabsorbeerd (biobeschikbaarheid <1%). Miconazolnitraat crème kan zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
|  | RVG 113077  | SPC            |
|  | Version 2410  | Page 4 of 9    |

Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g kan zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### 4.8 Bijwerkingen

*Gegevens uit klinische studies en na het in de handel brengen:*

De bijwerkingen die werden gemeld door 426 patiënten die miconazolnitraat 2% crème en/of placebo in een crème-basis gebruikten in 21 dubbelblinde klinische studies, worden weergegeven in Tabel 1 hieronder. In de tabel zijn alle bijwerkingen opgenomen waarvan gedacht wordt dat ze verband houden met het studiegeneesmiddel. Gegevens uit deze onderzoeken, toonden dat de frequentst gemelde bijwerking een reactie op de toedieningsplaats was (0,7%).

Bijwerkingen gemeld tijdens post-marketing ervaring met miconazolnitraat zijn eveneens weergegeven in tabel 1. De bijwerkingen worden weergegeven volgens frequentie categorie op basis van het aantal spontane meldingen. De frequenties worden weergegeven naar de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$  inclusief incidentele meldingen), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet berekend worden).

**Tabel 1: Bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies of na het in de handel brengen.**

| Systeem Orgaanklasse   | Bijwerking  |  |
|--|---|--|
|  | Frequentie  |  |
|  | Soms ( $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$ )   | Niet bekend  |
| <b>Immuunsysteemaandoening</b>                               |   | Allergische reacties<br>Anafylactische reacties                                |
| <b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>                        | Branderig gevoel op de huid<br>Huidontsteking<br>Hypopigmentatie van de huid  | Angio-oedeem<br>Urticaria<br>Contactdermatitis<br>Rash<br>Erytheem<br>Pruritus |
| <b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b> | Irritatie op de toedieningsplaats<br>Branderig gevoel op de toedieningsplaats |  |

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
|  | RVG 113077  | SPC            |
|  | Version 2410  | Page 5 of 9    |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | Jeuk op de toedieningsplaats<br>Reactie op de toedieningsplaats<br>NAO<br>Warmte op de toedieningsplaats |  |
|--|--|--|

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl))

## 4.9 Overdosering

#### Symptomen

Topisch gebruik: Overmatig gebruik kan leiden tot huidirritatie, die gewoonlijk verdwijnt na het stopzetten van de therapie.

#### Behandeling

Accidenteel inslikken: Gezien de aard van de formulering (crème) en de totale hoeveelheid miconazol in een volledige verpakking is een orale miconazol-overdosering na accidentele ingestie onwaarschijnlijk. Als grote hoeveelheden van dit product accidenteel zouden worden ingeslikt, gebruik dan de juiste ondersteunende zorg.

Bij accidentele ingestie kan indien nodig braken worden opgewekt of maagspoeling worden overwogen. Na maagspoeling dient geactiveerde kool en natriumsulfaat als laxans in de maag te worden achtergelaten.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotica voor dermatologisch/lokaal gebruik; imidazolderivaat, ATC-code: D01AC02.

#### Werkingsmechanisme

Miconazol remt 14 $\alpha$ -demethylase, wat leidt tot depletie van ergosterol en een verstoorde membraansynthese.

#### PK/PD-relatie

The PK/PD-relatie van miconazol is, net als die van andere triazolen, niet goed bekend. Daar komt bij dat de farmacokinetiek van antimycotica niet duidelijk is.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b><br><br>RVG 113077<br><br>Version 2410 | Module 1.3.1.1<br><br>SPC<br><br>Page 6 of 9 |
|--|---|--|

#### Mechanisme(s) van resistentie

Azolresistentie blijkt zich langzaam te ontwikkelen en is vaak het resultaat van diverse genetische mutaties. De mechanismes van resistentie tegen miconazol die zijn beschreven, zijn overexpressie van *ERG11*, dat codeert voor het doelenzym 14 $\alpha$ -demethylase, puntmutaties in *ERG11* die leiden tot een verminderde affiniteit voor het substraat en/of overexpressie van de transporter, wat leidt tot een versterkte uitscheiding uit de cel. Binnen *Candida* spp. is kruisresistentie waargenomen tussen verschillende azolen, hoewel resistentie tegen het ene azol niet noodzakelijkerwijze tot resistentie tegen andere azolen hoeft te leiden.

#### Gevoeligheidstestbreekpunten

Het Europees Comité voor tests op antimicrobiële resistentie (EUCAST) heeft voor Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème interpretatiecriteria voor gevoeligheidstests vastgesteld met betrekking tot de MRC (minimale remmende concentratie). U kunt die criteria raadplegen via de volgende link:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

Het optreden van verworven resistentie kan voor bepaalde soorten geografisch en in de tijd variëren. Informatie over resistentie ter plaatse is gewenst, in het bijzonder bij het behandelen van ernstige infecties. Indien nodig, dient advies van een deskundige te worden ingewonnen als resistentie ter plaatse zo vaak voorkomt dat de bruikbaarheid van het middel ten minste bij sommige soorten infecties twijfelachtig is.

|  |
|--|
| <b>Gewoonlijk gevoelige soorten</b>                                |
| <i>Candida albicans</i> *  |
| <i>Trichophyton</i> spp.*  |
| <i>Microsporum</i> spp.*   |
| <i>Epidermophyton floccosum</i> *                                  |
| <i>Pseudallescheria boydii</i> *                                   |
| <i>Malassezia furfur</i> *   |
| <b>Soorten waarbij verworven resistentie een probleem kan zijn</b> |
| <i>Candida glabrata</i> *\$  |
| <i>Candida krusei</i> *  |
| <i>Candida parapsilosis</i>  |
| <i>Candida tropicalis</i>  |
| <b>Inherent resistente soorten</b>                                 |
| <i>Rhizopus</i> spp.   |

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
|  | RVG 113077  | SPC            |
|  | Version 2410  | Page 7 of 9    |

|                                 |
|---------------------------------|
| <i>Rhizomucor</i> spp.          |
| <i>Mucor</i> spp.               |
| <i>Absidia</i> spp.             |
| <i>Fusarium</i> spp.            |
| <i>Scedosporium proliferans</i> |
| <i>Scopulariopsis</i> spp.      |

\* activiteit is voldoende aangetoond in klinische studies

§ van nature intermediair gevoelig

+ veel resistentie waargenomen

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Na topicale toediening van miconazol is de biologische beschikbaarheid minder dan 1%. Absorptie blijft voornamelijk beperkt tot de huid. Systemische absorptie is ook aangetoond na herhaalde toediening van miconazol bij kinderen met luieruitslag.

### Distributie

Systemisch geabsorbeerd miconazol bindt voor ca 90% aan plasma-eiwitten, voornamelijk aan albumine.

### Biotransformatie en eliminatie

Systemisch geabsorbeerd miconazol wordt voornamelijk als metabolieten met de feces uitgescheiden en slechts in zeer lage hoeveelheden als onveranderd geneesmiddel in de urine.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens hebben geen speciaal risico aan het licht gebracht voor mensen op basis van conventionele studies naar lokale irritatie, toxiciteit na eenmalige en herhaalde dosering, genotoxiciteit en toxiciteit voor de voortplanting.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210), water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
|  | RVG 113077  | SPC            |
|  | Version 2410  | Page 8 of 9    |

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Na openen van de tube nog 12 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Hydrofiele crème in aluminium tubes met PP dop à 30 gram.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Marel B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN, Baarn  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 113077    Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 26 juni 2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**



|  |   |                |
|--|---|----------------|
|  | <b>Trekpleister Antischimmelcrème miconazolnitraat 20 mg/g, crème</b> | Module 1.3.1.1 |
|  | RVG 113077  | SPC            |
|  | Version 2410  | Page 9 of 9    |

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4, 4.9 en 5.1: 2 december 2024