

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Miconazolnitraat 20 PCH, hydrofiele crème 20 mg/g.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Miconazolnitraat 20 PCH bevat 20 mg miconazolnitraat per gram hydrofiele crème.

Hulpstof met bekend effect: benzoëzuur (E210)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.

Witte, makkelijk smeerbare crème, zonder harde deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Huidinfecties

1 tot 2 maal per dag een weinig crème (naar gelang van de uitgebreidheid van het letsel) 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 strooipoeder op het letsel te strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week nadat de huidafwijking geheel verdwenen is (meestal na 2 tot 6 weken).

Nagelinfecties

De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk afknippen. 1 tot 2 maal per dag een weinig 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.

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 optreden (meestal na ca. 32

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 2

weken).

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere imidazoolderivaten of voor één 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 topische miconazol formuleringen. Mocht een reactie zich voordoen die overgevoeligheid of irritatie suggereert, dan moet de behandeling stopgezet worden. Miconazolnitraat 20 PCH mag niet in contact komen met de oogslimvlies.
- Wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is, de behandeling met Miconazolnitraat 20 PCH 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 strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens Miconazolnitraat 20 PCH hydrofiele crème op de letsels aanbrengen en zachtjes inwrijven, ook tussen de tenen en op de voetzool. Na elke behandeling schone kousen aantrekken.
- Vermijd contact met de ogen.
- Indien na een gebruik van Miconazolnitraat 20 PCH na 14 dagen geen enkele verbetering van de aandoening is opgetreden dient de patiënt zijn arts te raadplegen.
- Gebruik onder occlusie, een groot oppervlak en op/nabij de slijmvliesen moet worden vermeden, aangezien dit het risico op een toegenomen systemische absorptie verhoogt, waardoor ook het risico op geneesmiddel-interacties toeneemt.

Hulpstof

Dit geneesmiddel bevat benzoëzuur. Deze stof is licht irriterend voor de huid, ogen en slijmvlies.

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 Farmacokinetische eigenschappen) treden klinisch relevante interacties in zeer zeldzame gevallen op. Voorzichtigheid dient betracht te worden

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 3

bij gelijktijdige toediening met anticoagulantia zoals warfarine, orale hypoglycaemica en fenytoïne.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Miconazolnitraat 20 PCH hydrofiele crème wordt niet systemisch geabsorbeerd en kan, voor zover bekend, zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de 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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Miconazolnitraat 20 PCH.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem/orgaanklasse | Frequentie | Bijwerking |
|---|-------------------|--|
| Immuunsysteemaandoeningen | Niet bekend | Allergische reacties. |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Niet bekend | Lichte irritatie, roodheid, branderigheid. |

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

Symptomen

Overmatig gebruik kan huidirritatie veroorzaken. Meestal verdwijnt deze na het stoppen van de therapie.

Behandeling

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 4

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.
ATC-code: D01A C02.

In vitro combineert miconazol een fungicide activiteit tegen de veelvoorkomende dermatofyten, gisten en verschillende andere schimmelsoorten, met een antibacteriële activiteit tegen diverse Gram-positieve bacillen en kokken. De klinische relevantie is met betrekking tot de antibacteriële activiteit niet aangetoond. In vitro remt miconazol de biosynthese van ergosterol in schimmels en verandert de samenstelling van andere lipide componenten in het membraan hetgeen leidt tot celdood van de schimmel. Miconazol werkt meestal snel op het symptoom pruritus, dat vaak voorkomt bij dermatofyten- en gistinfecties. Deze symptomatische verbetering vindt plaats voordat de eerste tekenen van genezing te zien zijn.

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 luierruptslag.

Distributie

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

Metabolisme en excretie

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

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 5

Ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210: 2 mg/g), water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening 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

Aluminium tubes met PP dop.

Miconazolnitraat 20 PCH is verpakt in tubes à 30 gram hydrofiele crème.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 15382.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 september 2018
Bladzijde : 6

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 september 1993.
Datum van laatste verlenging: 30 september 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.3: 13 maart 2019

0918.15v.EV