

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 augustus 2020

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g, hydrofiele crème.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g bevat 20 mg miconazolnitraat en 10 mg hydrocortison per gram hydrofiele crème.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke gram crème bevat 2 mg benzoëzuur (E210).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.

Witte crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende inleiding van de behandeling met miconazol van huidinfecties door dermatofyten of *Candida*-soorten, voor zover de inflammatoire verschijnselen onmiddellijk symptomatische behandeling met een corticosteroïd vereisen. Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g is uitsluitend geïndiceerd gedurende de eerste 5 à 10 dagen van de therapie, waarna de behandeling met een miconazolpreparaat zonder hydrocortison (bijvoorbeeld Miconazolnitraat 20 PCH, hydrofiele crème) moet worden voortgezet.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1 tot 2 maal per dag een weinig Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 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 Miconazolnitraat 20 PCH dient ononderbroken te worden voortgezet tot de aandoening geheel is verdwenen (meestal na 2 tot 5 weken).

Bij de behandeling van infecties van de voeten (tinea pedis) is het aan te bevelen tegelijkertijd en als

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 augustus 2020

Bladzijde : 2

nabehandeling dagelijks een miconazolnitraat-bevattend poeder (bijvoorbeeld Miconazolnitraat Teva 20 mg/g, strooi-poeder) tussen de tenen en eventueel ook in de kousen en schoenen te strooien.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, andere imidazoolderivaten, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Huidaandoeningen veroorzaakt door: bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen), virusinfecties (bijvoorbeeld varicella, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa) en parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabiës).
- Ulcereuze huidaandoeningen en wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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/Hydrocortison Teva mag niet in contact komen met de oogslimvlies.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Niet op de oogleden aanbrengen wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva, met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

Bij kinderen is voorzichtigheid geboden bij de toepassing op grote oppervlakken. Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt.

Door de aanwezigheid van een corticosteroid kan de werking van het antimycoticum eventueel worden verminderd. Het is daarom van belang zo spoedig mogelijk, doch in ieder geval binnen 10 dagen, over te schakelen op een preparaat dat alleen miconazolnitraat bevat. Zorgvuldige hygiënische maatregelen, zoals het dagelijks wassen van de geïnfecteerde delen, zijn noodzakelijk.

Miconazol/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g kan bepaalde synthetische materialen (b.v. het elastisch materiaal van beha's) aantasten. Daarom wordt aanbevolen om katoenen ondergoed te dragen.

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 augustus 2020

Bladzijde : 3

Gebruik onder occlusie, een groot oppervlak en op/nabij de slijmvliezen moet worden vermeden, aangezien dit het risico op een toegenomen systemische absorptie verhoogt, waardoor ook het risico op geneesmiddel-interacties toeneemt.

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

Hulpstoffen:

Benzoëzuur

Kan bij direct contact niet-immunologische reacties veroorzaken, mogelijk via een cholinerg mechanisme.

Absorptie via de onvolgroeide huid van pasgeborenen is significant.

Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van systemisch toegediend miconazol is bekend dat het CYP3A4/2C9 remt. Als gevolg van de beperkte systemische beschikbaarheid na topische toepassing (zie rubriek 5.2), treden er zeer zelden klinische relevante interacties op. Bij patiënten die worden behandeld met orale anticoagulantia zoals warfarine, dient men voorzichtigheid in acht te nemen en dient het antistollingseffect te worden gemonitord. De effecten en bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen (bijv. bepaalde orale antidiabetica en fenytoïne) kunnen worden versterkt als ze samen met miconazol worden toegepast en hierbij dient men dan ook voorzichtigheid in acht te nemen.

Miconazol is een remmer van CYP3A4 die de afbraak van hydrocortison kan vertragen.

Serumconcentraties van hydrocortison kunnen bij gebruik van Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g hoger zijn dan bij gebruik van topische preparaten met alleen hydrocortison.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik bij zwangerschap

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dat zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met een sterk of zeer sterk werkend product. Bij dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

Gebruik bij borstvoeding

Het is niet bekend of miconazolnitraat of hydrocortison met de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom wordt aangeraden om voorzichtig te zijn gedurende de borstvoedingsperiode.

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 4

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 lokale behandeling met Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g wordt in het algemeen goed verdragen, mits de aanbevolen behandelingsduur niet wordt overschreden.

Er zijn enkele gevallen gemeld van irritatie of een branderig gevoel na gebruik van miconazol/hydrocortison.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g.

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).

Oogaandoeningen

Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

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

Bij accidentele ingestie van de hydrofiele crème kan indien nodig, maagspoeling overwogen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 5

Farmacotherapeutische categorie: Imidazool en triazool derivaten, combinatiepreparaten
ATC-code: D01AC20

Miconazolnitraat/Hydrocortison Teva 20/10 mg/g is samengesteld uit miconazolnitraat, een imidazolderivaat met een duidelijke antimycotische werking tegen zowel dermatofyten als *Candida*-soorten, alsook met een antibacteriële werking tegen Gram-positieve bacillen en kokken, en hydrocortison, een corticosteroïd met een zwak werkingsniveau, wegens zijn anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Miconazol blijft na topische toepassing tot vier dagen in de huid. Systemische absorptie van miconazol vindt in beperkte mate plaats, met een biologische beschikbaarheid van minder dan 1% na topische toepassing van miconazol. Plasmaconcentraties van miconazol en/of de metabolieten daarvan waren 24 uur en 48 uur na toediening meetbaar. Systemische absorptie is ook aangetoond na herhaalde miconazol toediening aan kinderen met luierdermatitis, echter waren de miconazol plasmaconcentraties zeer laag of beneden de detectielimiet van 1 ng/ml.

Ongeveer 3% van de dosis hydrocortison wordt na aanbrengen op de huid geabsorbeerd.

Verdeling

Geabsorbeerd miconazol wordt aan plasma-eiwitten (88,2%) en aan rode bloedcellen (10,6%) gebonden. Meer dan 90% van de hydrocortison is aan plasma-eiwitten gebonden.

Afbraak en eliminatie

Het kleine deel van miconazol dat wordt geabsorbeerd, wordt voornamelijk geëlimineerd via de feces in een periode van vier dagen na toediening, zowel als onveranderd geneesmiddel als in de vorm van metabolieten. Er verschijnen ook kleinere hoeveelheden van het onveranderde geneesmiddel in de urine.

De halfwaardetijd van hydrocortison bedraagt ongeveer 100 minuten. De afbraak vindt plaats in de lever en de weefsels en de metabolieten worden uitgescheiden met de urine, vooral als glucuroniden, samen met een zeer kleine fractie van onveranderd hydrocortison.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 3 augustus 2020

Bladzijde : 6

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethyleenglycolpalmitostearaat en polyethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycosyleerde glyceriden, vloeibare paraffine, benzoëzuur (E210), water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

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

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

MICONAZOLNITRAAT/HYDROCORTISON TEVA 20/10 MG/G

hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2020

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 7

RVG 15469

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 november 1993.

Datum van laatste verlenging: 1 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 13 oktober 2020

0720.3v.PN