

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYK-1 lotion, lotion 10 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De lotion bevat 10 mg/ml sulconazolnitraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Myk-1 lotion, lotion 10 mg/ml, verpakt in een plastic flesje met een inhoud van 20 ml. Deze verpakkingsvorm is uitsluitend bedoeld voor extern, dermatologisch gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van huidmycosen veroorzaakt door schimmels. Het betreft: "Athlete's foot" (tinea pedis), inguinale dermatophytose (tinea cruris of "eczeem marginatum van Hebra"), dermatophytose van de onbehaarde huid (tinea corporis)

In geval van twijfel dient de dermatologische diagnose bevestigd te worden door mycologisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Een hoeveelheid van het preparaat aanbrengen, die overeenstemt met het oppervlak van de aandoening. Doorgaans is 1 gram per behandeling voldoende.

Voorzichtig inmasseren tot het product in het stratum corneum van de huid getrokken is. 1 tot 2 maal daags behandelen.

Contact met slijmvliezen dient vermeden te worden.

Bij inguinale dermatophytose (tinea cruris) is een behandeling van 3 weken nodig en hetzelfde geldt voor dermatophytose van de onbehaarde huid (tinea corporis).

Voor tinea pedis of "athlete's foot" gelden 4 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.

4.3 Contra-indicaties

Het preparaat wordt ontraden voor patiënten die eerder overgevoeligheid te zien gegeven hebben voor één van de bestanddelen van MYK-1 of voor een ander imidazolderivaat.

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

MAH address change

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

MYK-1 is uitsluitend bedoeld voor dermatologisch gebruik.

Kruisovergevoeligheid met verwante antimycotica (econazol, isoconazol, ketokonazol, 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 gemeld na systemische toediening van andere imidazoolderivaten.

Niet aanbrengen op wonden of slijmvliezen. Chronische overdosering bij aanbrengen op grote oppervlakken kan aanleiding geven tot eventueel zeer ernstige huidresorptie. In geval van contact met de ogen, overvloedig spoelen met water.

De aanbevelingen omtrent de duur van de behandeling nauwgezet opvolgen (zie 4.2 dosering en wijze van toediening).

Er wordt aangeraden om de patiënt na het eind van de behandeling enkele weken te blijven volgen om zo eventueel recidieven te kunnen opsporen.

Het gebruik van oclusieve verbanden verhoogt het risico op eventuele systemische effecten.

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

MYK-1 maakt geen vlekken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en 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

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:

MAH address change

Vaak

Tijdens klinische proeven met MYK-1 werden bij 3,1% van de patiënten pruritis, branderig gevoel of hitte geconstateerd;

Soms

0,9 % van de patiënten vertoonden erythema;

Zeer zelden

Bij uitzondering stelde men tintelingen en blaasjesvorming vast.

Algemene aandoeningen

Niet bekend frequentie

De mogelijkheid van een allergische reactie op één van de bestanddelen van MYK-1 bestaat.

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

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.

Gezien de totale hoeveelheid sulconazolnitraat in een flacon namelijk 200 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 werkingsmechanisme van imidazolen berust op de remming van de synthese van ergosterol een belangrijke component van de plasmamembraan van de schimmel.

Door een veranderende membraanpermeabiliteit gaan essentiële celbestanddelen verloren waardoor de groei van de schimmel wordt geremd.

Sulconazolnitraat remt de groei van de volgende organismen: Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis en Candida Albicans.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na aanbrengen op de normale huid bedraagt de systemische absorptie van sulconazolnitraat ongeveer 10%. Absorptie na 8 uur bij toepassing van de 1% lotion is ongeveer 12% van de toegevoegde dosis. De absorptie varieert tussen de 5 en 16 % na dubbele applicatie met wassen na elke 12 uur.

Er wordt aan herinnerd dat het product bedoeld is voor lokale toepassing op de opperhuid (stratum corneum epidermidis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

MAH address change

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Als hulpstoffen worden gebruikt:

propyleenglycol

poloxamer 407

polysorbaat 20

natriumhydroxide butylhydroxyanisol

water, gezuiverd

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Oxyderende stoffen (jodium, peroxides, permanganaat) kunnen het werkzaam bestanddeel afbreken.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .

Na gebruik de dop goed op de druppelopzet bevestigen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastic fles, met een druppelopzet en een schroefdop; met een inhoud van 20 ml oplossing; verpakt in een doos(je).

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.

Beechavenue 6, 1119PT Schiphol-Rijk

Nederland

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

RVG 18384

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 april 1996

Datum van laatste verlenging: 01 april 2016

MAH address change

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 11 april 2022