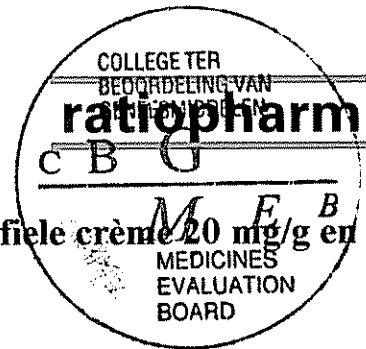


4 JUN 2004



Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, hydrofiele crème 20 mg/g en 10 mg/g

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm gebruikt.
3. Hoe wordt Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm?

Naam van het geneesmiddel:

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, hydrofiele crème 20 mg/g en 10 mg/g

Het werkzame bestanddeel is:

Miconazolnitraat en hydrocortison.

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

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Benzoëzuur (E 210), ethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycolyseerde glyceriden, polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, vloeibare paraffine en water.

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv, Postbus 2062, 1500 GB Zaandam.

In het register ingeschreven onder:

RVG 20410 - Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, hydrofiele crème 20 mg/g en 10 mg/g.

1. Wat is Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Crème.

Tube à 15 gram

Geneesmiddelengroep:

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm behoren respectievelijk tot de groep van de antimycotica (schimmelgroeiremmende middelen) en corticosteroiden (bijnierschorshormonen). Miconazol is werkzaam bij schimmelinfecties die veroorzaakt worden door schimmels en gisten. Hydrocortison is een zwak werkend corticosteroid (bijnierschorshormoon) en heeft een ontstekingsremmende werking. Hydrocortison onderdrukt ontstekingsreacties en de symptomen van verschillende huidaandoeningen.

Gebruiken bij:

- de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door schimmels en gisten met miconazol, wanneer verschijnselen van ontstekingsreacties de behandeling met een corticosteroid (bijnierschorshormoon) vereisen.

2. Wat u moet weten voordat u Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm gebruikt.

Gebruik Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm niet:

- wanneer u huidaandoeningen heeft die zijn veroorzaakt door bacteriële infecties, virusinfecties en infecties veroorzaakt door parasieten
- wanneer u zwerende huidaandoeningen en wonden heeft
- wanneer u bijwerkingen heeft die zijn veroorzaakt door corticosteroiden (bijnierschorshormoon)
- wanneer u ichthyosis (aangeboren huidaandoeningen met schubvorming) heeft
- wanneer u bepaalde aandoeningen van de voetzool heeft
- wanneer u jeugdpuistjes heeft
- wanneer u gevoelige huidvaten heeft
- wanneer u overgevoelig bent voor corticosteroiden (bijnierschorshormonen) of andere bestanddelen van de crème.

Wees extra voorzichtig met Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm:

- bij aanbrengen van de crème op bepaalde lichaamsdelen. Niet op de oogleden aanbrengen wegens het risico van het ontstaan van verhoogde oogbldruk en ooglensvertroebeling.
- bij kinderen. Voorzichtigheid is geboden bij de toepassing bij kinderen op grote oppervlakken omdat bij kinderen remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel kan optreden.

- bij het gebruik langer dan 10 dagen Door de aanwezigheid van hydrocortison kan de werking van miconazol verminderd worden. Het is daarom van belang zo spoedig mogelijk en in ieder geval binnen 10 dagen, over te schakelen op een preparaat dat alleen miconazolnitraat bevat.

Het is noodzakelijk de geïnfecteerde delen dagelijks te wassen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap:

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding:

Tijdens de borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm:

Benzoëzuur (E210) irriteert de huid, ogen en slijmvliezen. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Gebruik van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm in combinatie met andere geneesmiddelen:

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm gebruikt?

Dosering en wijze van gebruik:

Eén- tot tweemaal per dag een weinig Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm op het geïnfecteerde huidgedeelte aanbrengen en met de vinger uitwrijven tot de crème volledig in de huid gedrongen is.

De aansluitende behandeling met een preparaat dat alleen miconazolnitraat bevat, 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 is het aan te bevelen tegelijkertijd en als nabehandeling dagelijks een miconazolnitraat-bevattende poeder tussen de tenen en eventueel ook in de kousen en schoenen te strooien

Duur van de behandeling:

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm kunt u de eerste 5 à 10 dagen van de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door schimmels en gisten gebruiken.

In geval u bemerkt dat Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm heeft gebruikt:

Teveel aangebrachte crème of poeder kan eenvoudig met een tissue worden verwijderd. Wanneer u per ongeluk Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm crème heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Slechts bij langdurig gebruik van lokaal toegepast hydrocortison kan huidatrofie optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm te gebruiken:

Wanneer u vergeten bent Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm wordt gestopt:

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

- dunner worden van de huid

- ontsteking van de huid rond de mond
- blauwe of rode vlek ontstaan door verwijding van de bloedvaten
- neiging tot bloeden
- verdwijning van het pigment (kleur) uit de huid (depigmentatie)
- verergeren van psoriasis (bepaalde huidaandoening)
- het ongemerkt ontstaan van infecties, doordat dit geneesmiddel de verschijnselen van infecties (b.v. roodheid, pijn) onderdrukt

Zelden komt voor:

- overmatige haargroei
- geelrode korreltjes in de huid van oudere mannen met verweerde huid
- verhoogde oogdruk
- puntvormige rode huid verkleuring gepaard gaande met een dunnere huid
- vertraagde overgevoeligheid van de huid op lichaamsvreemde stoffen
- paarsrode knobbeltje in de huid.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm?

Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”.

De aanduiding “exp” betekent: “niet te gebruiken na” De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op:

30 augustus 2004