

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 12 mei 2004
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Miconazolnitraat 20 PCH, hydrofiele crème 20 mg/g.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Miconazolnitraat, 20 mg per gram hydrofiele crème.
Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele 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

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 Miconazol 20 PCH, 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 weken).

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

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 12 mei 2004
Bladzijde : 2

4.3 Contra-indicaties

Miconazol 20 PCH is gecontra-indiceerd bij personen met bekende overgevoeligheid voor miconazol of één van de anderebestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Kruisovergevoeligheid en kruissensibilisatie met verwante antimycotica (econazol, isoconazol, ketoconazol) zijn mogelijk.
- Een allergische reactie kan optreden. Als er irritatie of een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient de therapie gestaakt te worden.
- Wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is, de behandeling 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 20 PCH 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 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.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 12 mei 2004
Bladzijde : 3

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Lichte irritatie, roodheid, branderigheid.

4.9 Overdosering

Symptomen

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

Behandeling

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 groep: 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

Na topicale toepassing worden geen detecteerbare bloedspiegels gevormd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 12 mei 2004
Bladzijde : 4

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

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

RVG 15382, hydrofiele crème 20 mg/g.

MICONAZOLNITRAAT 20 PCH
hydrofiele crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS
Deel IB1 : Productinformatie

Datum : 12 mei 2004
Bladzijde : 5

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 september 1993.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening:

0504.8v.HW