

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Miconazolnitraat ratiopharm 20 mg/g, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram hydrofiele crème: 20 mg miconazolnitraat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infecties van huid en nagels door dermatofyten of Candida soorten, eventueel met superinfecties door grampositieve bacteriën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Huidinfecties:

Een weinig crème één of tweemaal per dag op het aangedane huidgedeelte aanbrengen en dun uitstrijken. De behandeling dient onderbroken te worden voortgezet tot de huidafwijking geheel is verdwenen (meestal na twee tot vijf weken).

Nagelinfecties:

De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk knippen. Één tot tweemaal per dag een weinig crème op de geïnfecteerde nagel uitstrijken en de nagel afdekken door middel van een niet-geperforeerde hechtpleister. De behandeling ononderbroken voortzetten, ook na het loskomen van de geïnfecteerde nagel (meestal na twee tot drie weken), totdat hergroei van een gezonde nagel en volledige genezing zijn optreden (meestal na ongeveer 32 weken).

Opmerking: Het dagelijks wassen van de geïnfecteerde dele is noodzakelijk.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor miconazol of voor één van de overige bestanddelen van de producten.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Kruisgevoeligheid en kruissensibilisatie met verwante antimycotica (econazol, isoconazol, ketoconazol) zijn mogelijk.

Wanneer elk spoor van de aandoening verdwenen is, dient de behandeling nog circa tien dagen nauwgezet voortgezet te worden om de mogelijke terugkeer van de klacht te voorkomen.

Alle voorwerpen die met de letsels in aanraking komen (zoals handdoek, borsteltje, washandje en nagelknipper), dienen uitsluitend voor persoonlijk gebruik voorbehouden te worden.

Bij de behandeling van de 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. Vervolgens Miconazolnitraat ratiopharm crème op het letsel aanbrengen en zachtjes inwrijven, ook tussen de tenen en op de zool. Na elke behandeling schone kousen aantrekken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Miconazolnitraat ratiopharm, hydrofiele crème kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

Lichte irritatie, roodheid, branderigheid en allergische reacties kunnen voorkomen.

4.9 Overdosering

Over de symptomen welke zouden kunnen optreden na een overdosering is niets bekend. Nadelige effecten zijn niet waarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazol is een synthetisch 1-fenethyl-imidazoolderivaat met een antimycotische werking. Miconazol is werkzaam bij schimmelinfecties veroorzaakt door dermatofyten en Candida soorten en heeft tevens een antibacteriële werking tegen een aantal grampositieve bacillen en coccen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydrofiele crème: benzoëzuur (E210), ethyleenglycolpalmitostearaat, oleoylmacrogolglycerides, polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, vloeibare paraffine en water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

Crème: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25°C in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Hydrofiele crème: tube à 30 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

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

RVG 20409 - Miconazolnitraat ratiopharm 20 mg/g hydrofiele crème

<p>1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN 4 PAGINA'S</p>
--

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

28 januari 1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.7; 2 mei 2011