



<p>DEEL I B 1 . SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN 4 PAGINA'S</p>	<p>Naam product: Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, Hydrofiele creme 20 mg/g en 10 mg/g, RVG 20410</p>
---	---

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram hydrofiele crème: 20 mg miconazolnitraat en 10 mg hydrocortison

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende inleiding van de behandeling met miconazol van huidinfecties door dermatofyten of Candidasoorten, voor zover de inflammatoire verschijnselen onmiddellijk symptomatische behandeling met een corticosteroïd vereisen. Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm is uitsluitend geïndiceerd gedurende de eerste 5 à 10 dagen van de therapie, waarna de behandeling met een miconazolpreparaat zonder hydrocortison moet worden voortgezet.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén tot tweemaal per dag een weinig Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, 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 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 nabehandeling dagelijks een miconazolnitraat-bevattend poeder tussen de tenen en eventueel ook in de kousen en schoenen te strooien.

4.3 Contra-indicaties

Huidaandoeningen veroorzaakt door: bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermiën, luetische en tuberculeuze processen), virusinfecties (bijvoorbeeld varicella, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa) en parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies). Ulcereuze huidaandoeningen en wonden. Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae). Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, rosacae, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie. Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum

DEEL I B 1 : SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
4 PAGINA'S

Naam product:
Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm,
Hydrofiele creme 20 mg/g en 10 mg/g,
RVG 20410

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

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. Voorzichtigheid is geboden met de toepassing bij kinderen 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie bekend.

4.6 Gebruik in de zwangerschap en het geven van borstvoeding

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.

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

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.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

- dunner worden van de epidermis en dermis
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeding
- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustulosa
- maskeren van parasitaire, fungus- en bacteriële infecties.

DEEL I B 1 . SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
4 PAGINA'S

Naam product:
Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm,
Hydrofiele creme 20 mg/g en 10 mg/g,
RVG 20410

Zelden komen voor:

- hypertrichosis
- colloïd-milia
- verhoogde oculaire druk
- erythrosis interfollicularis colli
- contact-allergie
- granuloma gluteale

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische effecten:

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig)

4.9 Overdosering

Over de symptomen welke zouden kunnen optreden na een lokale overdosering is niets bekend. Nadelige acute effecten zijn niet waarschijnlijk. Echter bij langdurig gebruik van lokaal toegepast hydrocortison kan o.a. huidatrofie optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Miconazol heeft een antimycotische werking tegen dermatofyten en Candida soorten. Hydrocortison is een zwak werkend corticosteroid en heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Hydrocortison onderdrukt ontstekingsreacties en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoening te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend

DEEL I B 1 : SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN
4 PAGINA'S

Naam product.
Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm,
Hydrofiele creme 20 mg/g en 10 mg/g,
RVG 20410

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzoëzuur, ethyleenglycolpalmitostearaat, onverzadigde gepolyglycolyseerde glyceriden, polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, vloeibare paraffine, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren in de goed gesloten verpakking, niet boven 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Geneesmiddelen altijd buiten het bereik van kinderen bewaren!

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes à 15 gram bevattende 20 mg miconazolnitraat en 10 mg hydrocortison per gram hydrofiele crème.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Niet relevant

6.7 Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:
ratiopharm Nederland bv, Postbus 2062, 1500 GB Zaandam

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

In het register ingeschreven onder
RVG 20410 – Miconazolnitraat en Hydrocortison ratiopharm, hydrofiele creme 20 mg/g
en 10 mg/g

8. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

30 augustus 2004

augustus 2004

11 OKT. 2005

4

GOEDGEKEURD