

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Miconazolnitraat MAE 20 mg/g, strooipoeder

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram strooipoeder: 20 mg miconazolnitraat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Strooipoeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Huidinfecties:

Bij de behandeling van infecties van de voeten (tinea pedis, tinea unguium) is het aan te bevelen tegelijkertijd met de behandeling met miconazolnitraat crème en als nabehandeling dagelijks weinig poeder 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 de huidafwijking geheel is verdwenen (meestal na twee tot vijf weken).

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

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

Gebruik onder occlusie, een groot oppervlak en op/nabij de slijmvliezen moet worden vermeden, aangezien dit het risico op een toegenomen systemische absorptie verhoogt, waardoor ook het risico op geneesmiddel-interacties toeneemt.

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. Om herinfectie vanuit de schoenen te voorkomen dagelijks een weinig Miconazolnitraat MAE strooipoeder op het letsel strooien, vooral tussen de tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Vervolgens miconazolnitraat 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Miconazolnitraat MAE 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 bedienen

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

siliciumdioxide (E551), talk (E553b) en zinkoxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Container à 20 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet relevant.

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

MAE Holding B.V. , Heereweg 217, 2161 BE Lisse, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 20411 - Miconazolnitraat MAE 20 mg/g, strooipoeder

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

28 januari 1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: 18 januari 2012 betreft rubrieken: 4.4 en 6.4