

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Myk-1, 10 mg/g hydrofiele crème sulconazolnitraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 28 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Myk-1, hydrofiele crème 10 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MYK-1, HYDROFIELE CRÈME 10 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel is een geneesmiddel tegen huidinfecties veroorzaakt door schimmels (mycosen).

MYK-1 wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van aandoeningen van de huid veroorzaakt door verschillende soorten gisten en schimmels:

- zwemmerseczeem, atleetvoet, en andere aandoeningen van de voet veroorzaakt door schimmels
- aandoeningen van de onbehaarde huid, veroorzaakt door huidschimmels
- pityriasis versicolor, een aandoening van de huid (vooral op de borst, schouders en rug) met licht schilferende, soms jeukende, vlekken
- aandoeningen van de huid, veroorzaakt door candida, een gist.

Wordt uw klacht na 28 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

De veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn bij kinderen jonger dan 6 jaar niet onderzocht.

Dit middel dient uitsluitend op de huid te worden aangebracht. Niet aanbrengen op open wonden of slijmvlies.

- Het gelijktijdig gebruik met een occlusief verband of de toepassing op een grote lichaamsoppervlakten mag enkel na raadplegen van uw arts.
- Vermijd contact met de ogen. Indien dit toch gebeurt, spoel dan de ogen met veel water.
- Volg de voorgeschreven behandelingsduur.

Dit middel maakt geen vlekken.

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Myk-1, hydrofiele crème 10 mg/g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tenzij dit door de behandelende arts is voorgeschreven mogen er tegelijkertijd geen andere middelen voor plaatselijk gebruik op de aandoening worden aangebracht.

Gebruik niet gelijktijdig andere verwante antimycotica (middelen tegen schimmelinfecties, zoals econazol, isoconazol, ketoconazol, miconazol) omdat kruisovergevoeligheden mogelijk zijn.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

## **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### *Zwangerschap*

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens. Daarom moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden tijdens de zwangerschap.

### *Borstvoeding*

Over het gebruik van dit middel tijdens perioden van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom moet men dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens perioden van borstvoeding.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

## **Dit middel bevat enkele bestanddelen die overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken**

Cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60: kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Propyleenglycol: kan huidirritatie veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Breng een hoeveelheid dit middel die voldoende is voor het te behandelen huidoppervlak aan. Masseer voorzichtig totdat het product is ingetrokken in de bovenste huidlaag.

Gebruik geen luchtdicht verband. Behandel een- of tweemaal per dag.

De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week na het geheel verdwijnen van de huidafwijking.

- Voor mycosen (aandoeningen veroorzaakt door schimmels) aan de voet zijn vaak zes weken nodig.
- Voor mycosen van de romp en huidplooien: 4 weken.
- Voor pityriasis versicolor: 2 weken.

Stop de behandeling niet voortijdig wanneer binnen die termijn verbetering optreedt. Het is van het grootste belang dat de behandeling wordt voortgezet, dit om te voorkomen dat de infectie zich opnieuw voordoet.

Raadpleeg uw arts wanneer er na 4 weken geen verbetering is.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij gebruik gedurende lange tijd en op grote huidoppervlakten is het mogelijk dat het werkzame bestanddeel in het bloed wordt opgenomen. De gevolgen hiervan zijn niet bekend. Raadpleeg uw arts, indien de inhoud van de tube per ongeluk werd ingeslikt. Gezien de maximale hoeveelheid van 300 mg sulconazolnitraat in een onaangebroken tube is een ernstig giftig effect onwaarschijnlijk.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

## **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik nooit een dubbele dosis van dit middel om zo de vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Huidaandoeningen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) kan een lichte irritatie (jeuk; een branderig gevoel, verhitting) voorkomen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): erythema (rode kleur van de huid).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10000 gebruikers) worden tintelingen en blaasjesvorming waargenomen.

Zoals bij alle stoffen, die op de huid worden aangebracht zijn overgevoeligheidsreacties (jeuk, roodheid en/of zwelling) bij gebruik mogelijk.

- Algemene aandoeningen:

Bij langdurig toedienen op grote oppervlakten kan er eventueel een grote hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam opgenomen worden.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Na openen 12 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na het woord "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is sulconazolnitraat. 1 g hydrofiele crème bevat 10 mg sulconazolnitraat.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn: cetylalcohol, stearylalcohol, L-ascorbylpalmitaat (E304), glycerolstearaat en macrogol 100-stearaat, isopropylmyristaat, polysorbaat 60 (E435), propyleenglycol (E1520), sorbitanmonostearaat (E491), natriumhydroxyde (E524) (voor een pH 5,2) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Myk-1, hydrofiele crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is verpakt in tube van 30 g.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

SANICO N.V.

Industrieterrein 4

B-2300 Turnhout, België

**In het register ingeschreven onder**

RVG 124017//10875

Myk-1, 10 mg/g hydrofiele crème

(België)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

BS001308 - mmjj / 300119-0119\_AHAA9A\_A