

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 4 weken niet verbeteren.

COLLEGE TER  
BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN

MYK-1 hydrofiele

M E B

MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g gebruikt?
3. Hoe wordt MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g?

## **MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g** (sulconazolnitraat)

- Het werkzame bestanddeel is sulconazolnitraat.  
1 g hydrofiele crème bevat 10 mg sulconazolnitraat.

- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Cetylalcohol – Stearylalcohol – L-Ascorbylpalmitaat (E304) – Glycerolstearaat en macrogol 100 stearaat – Isopropylmyristaat – Polysorbaat 60 (E435) – Propyleenglycol (E1520) – Sorbitaanmonostearaat (E491) – Natriumhydroxyde (E524) (voor een pH 5,2) – Gezuiverd water.

#### Registratiehouder:

WILL-PHARMA, Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg

In het register ingeschreven onder RVG 10875

### **1. Wat is MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?**

#### **Farmaceutische vorm en inhoud:**

MYK-1 is een hydrofiele crème voor plaatselijk gebruik. Tube van 30 g.

#### **Geneesmiddelen groep:**

MYK-1 is een geneesmiddel tegen huidinfecties veroorzaakt door schimmels (mycosen).

#### **Therapeutische indicaties:**

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

- Zwemmersezeem, Atletvoet, 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.

### **2. Wat u moet weten voordat u MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g gebruikt?**

#### **Gebruik MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g crème niet:**

Wanneer u overgevoelig bent voor sulconazolnitraat of één van de andere bestanddelen van MYK-1 hydrofiele crème of voor een ander geneesmiddel van deze groep (imidazolen).

**Wees extra voorzichtig met MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g:**

- wanneer MYK-1 gebruikt wordt bij kinderen, want de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van dit geneesmiddel werden niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- breng MYK-1 niet aan op open wonden of slijmvliezen
- vermijd contact met de ogen. Indien dit toch gebeurt, spoel dan de ogen met veel water.
- volg de voorgeschreven behandelingsduur.
- het tegelijkertijd gebruik van een occlusief verband of de toepassing op een grote lichaamsoppervlakten mag enkel na raadplegen van uw arts.
- gebruik niet gelijktijdig andere verwante antimycotika (middelen tegen schimmelinfecties, zoals econazol, isoconazol, ketoconazol, miconazol) omdat kruisovergevoeligheden mogelijk zijn.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Zwangerschap**

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de veiligheid van het gebruik van Myk-1 tijdens de zwangerschap bij de mens. Daarom moet het gebruik van dit geneesmiddel vermeden worden tijdens de zwangerschap.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Borstvoeding**

Over het gebruik van MYK-1 tijdens perioden van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom moet men MYK-1 niet gebruiken tijdens perioden van borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Myk-1 heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g**

Myk-1 hydrofiele crème bevat enkele bestanddelen die overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken:

Cetylalcohol - Stearylalcohol - Polysorbaat 60: kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Propyleenglycol: kan huidirritatie veroorzaken.

**Gebruik van MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g in combinatie met andere geneesmiddelen**

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

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

**3. Hoe wordt MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g gebruikt?**

Breng een hoeveelheid MYK-1 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 pyitiriasis 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 MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u te veel van MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g heeft 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 onaanbroken tube is een ernstig giftig effect onwaarschijnlijk.

*Wanneer u te veel van MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g te gebruiken:**

*Gebruik nooit een dubbele dosis van MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g om zo de vergeten dosis in te halen.*

**4. Mogelijke bijwerkingen**

*Zoals alle geneesmiddelen kan MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g bijwerkingen veroorzaken.*

- Huidaandoeningen:

Vaak (bij 1-10% van de patiënten) kan een lichte irritatie (jeuk; een branderig gevoel, verhitting) voorkomen.

Soms (bij 0,1-1% van de patiënten): erythema (rode kleur van de huid).

Zeer zelden (bij minder dan 0,01% van de patiënten) 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.

*Ingeval er bij U een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die U als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker..*

**5. Hoe bewaart u MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g?**

- MYK-1 buiten bereik en zicht van kinderen houden.

- Niet boven 25°C bewaren.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik MYK-1 hydrofiele crème 10 mg/g niet meer na de datum vermeld op de verpakking na het woord «EXP». Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste vier het jaar weergeven.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd op ..... 31 OKT 2005