

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MYK-1[®] lotion, lotion 10 mg/ml (Sulconazolnitraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MYK-1 lotion 10 mg/ml 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 lotion 10 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit middel heeft een schimmelwerende werking.

Dit middel wordt toegepast bij plaatselijke schimmelinfecties, zoals "zwemmerseczeem" aan de voet. Alleen een arts kan met zekerheid de huidziekten herkennen, waarvoor dit middel aangewezen is.

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 tegelijkertijd gebruik van 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 tegelijktijdig geen andere middelen voor plaatselijk gebruik op de aandoening worden aangebracht.

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

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 geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van sulconazolnitraat bij zwangere vrouwen.

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 middel 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.

Myk-1 lotion bevat propyleenglycol en butylhydroxy-anisol:

Propyleenglycol kan plaatselijk een huidirritatie veroorzaken.

Butylhydroxy-anisol (E320) kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contact dermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

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.

Een hoeveelheid dit middel aanbrengen, die voldoende is voor het te behandelen huidoppervlak.

Voorzichtig masseren, totdat het produkt is ingetrokken in de bovenste huidlaag.

Een- tot tweemaal daags behandelen. De behandeling duurt meestal 3 weken. Voor de behandeling van schimmelinfecties aan de voet zijn vaak 6 weken nodig.

Ook wanneer binnen die termijn verbetering intreedt, is het van het grootste belang, dat de behandeling

wordt voortgezet tot de door de arts voorgeschreven datum. Dit om te voorkomen, dat de infectie zich opnieuw voordoet.

Dit middel maakt geen vlekken.

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

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 200 mg sulconazolnitraat in de onaangebroken flacon 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.

De frequenties zijn als volgt ingedeeld:

- Huidandoeningen :

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers) :

Lichte irritatie (jeuk; een branderig gevoel, verhitte of roodheid) voorkomen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers) :

Tintelingen en blaasjesvorming werden waargenomen.

Niet bekend frequentie:

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.

Raadpleeg uw arts, als u hinderlijke verschijnselen ondervindt, of als er andere ongewone verschijnselen optreden.

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 bijsluiting staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: 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?

Bewaren beneden 25°C. Na gebruik de dop goed op de druppelopzet bevestigen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 overage informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is sulconazolnitraat
1 ml bevat 10 mg sulconazolnitraat.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn Propyleenglycol, Poloxamer 407, Polysorbaat 20, Natriumhydroxide, Butylhydroxyanisol, water, gezuiverd.

Hoe ziet MYK-1 lotion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plastic fles met een druppelopzet voorzien van schroefdraad verpakt in een doos(je). Het flesje bevat 20 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabricant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Will-Pharma B.V.
Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg

Fabrikant:
Sanico N.V., Industrieterrein 4, B-2300 Turnhout, België

In het register ingeschreven onder RVG 18384.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.