

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Myconail 80 mg/g medische nagellak

Voor volwassenen

ciclopirox

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 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.
- Wordt uw klacht na 6 maanden voor vingernagels en 12 maanden voor teennagels niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Myconail 80 mg/g medische nagellak 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 MYCONAIL 80 MG/G MEDISCHE NAGELLAK en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Myconail 80 mg/g medische nagellak bevat de werkzame stof ciclopirox, die behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als antimycotica. Het doodt allerlei schimmels die nagelinfecties kunnen veroorzaken.

Myconail 80 mg/g medische nagellak wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matige schimmelinfecties van de nagels zonder aantasting van de nagelmatrix/lunula (witte, halve maantje van de nagel) bij volwassenen.

Wordt uw klacht na 6 maanden voor vingernagels en 12 maanden voor teennagels 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?

Milde tot matige schimmelinfectie van de nagel, welke tot 75% van het nageloppervlak treft, bij in totaal maximaal 5 nagels (inclusief teennagels en/of vingernagels), zonder aantasting van de nagelmatrix (lunula).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar door onvoldoende ervaring in deze leeftijdsgroep.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bijsluiter

- Indien meer dan 75% van het nageloppervlak, of meer dan 5 nagels, of de nagelmatrix (lunula) betrokken zijn.
- Als u gevoelig wordt voor het product, stop dan met de behandeling en raadpleeg een arts.
- Als u in het verleden last heeft gehad van diabetes, immuunziekten, perifere vasculaire ziekte, verwonding, pijnlijke of ernstig beschadigde nagels, huidaandoeningen zoals psoriasis of een andere chronische huidaandoening, oedeem, ademhalingsstoornissen (gele nagel syndroom).
- Als u een diabetespatiënt bent, wees dan voorzichtig met het knippen van de nagels.
- Vermijd contact met de ogen en de slijmvliezen (bijv. mond en neusgaten).
- Myconail 80 mg/g medische nagellak is alleen voor uitwendig gebruik.
- Gebruik geen nagellak of andere cosmetische nagelproducten op de behandelde nagels.
- Houd de fles gesloten wanneer niet in gebruik.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Myconail 80 mg/g medische nagellak is gecontraïndiceerd voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Myconail 80 mg/g medische nagellak nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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.

Behandeling met Myconail 80 mg/g medische nagellak mag alleen plaatsvinden nadat u met uw arts heeft overlegd.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ciclopirox uitgescheiden wordt in de moedermelk van de mens. De behandeling met Myconail 80 mg/g medische nagellak dient alleen plaats te vinden, als de behandeling dringend nodig is, en nadat u met uw arts heeft overlegd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Myconail 80 mg/g medische nagellak heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Myconail 80 mg/g medische nagellak bevat alcohol (ethanol)

Dit middel bevat 730 mg alcohol (ethanol) per gram oplossing. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Het product is ontvlambaar. Verwijderd houden van elke warmtebron of open vlam.

Myconail 80 mg/g medische nagellak bevat cetostearylalcohol

Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Toedieningswijze:

Cutaan gebruik (alleen voor gebruik op de nagels en op direct aangrenzende huid).

Myconail 80 mg/g medische nagellak is alleen aangewezen voor gebruik bij volwassenen.

Bijsluiter

De aanbevolen dosering is één keer per dag een dunne laag op de geïnfecteerde nagel of nagels aanbrengen. Hiervoor dienen de nagels zorgvuldig gewassen en droog te zijn. De medische nagellak wordt aangebracht over het gehele nageloppervlak en 5 mm van de omliggende huid. Indien mogelijk moet Myconail 80 mg/g medische nagellak ook worden aangebracht onder de vrije rand van de nagel.

Laat Myconail 80 mg/g medische nagellak gedurende ongeveer 30 seconden drogen.

De nagel of nagels mag/mogen niet worden gewassen gedurende ten minste 6 uur, daarom wordt aanbevolen om de nagellak 's avonds voor het slapen gaan aan te brengen. Na die tijd kan de normale hygiënische praktijk worden gevolgd.

Myconail 80 mg/g medische nagellak hoeft niet te worden verwijderd met een oplosmiddel of schuurmiddelen (bvb. een nagelvijl), het is voldoende om de nagels te wassen met water. In het geval van onbedoelde verwijdering door wassen, kan Myconail 80 mg/g medische nagellak opnieuw worden aangebracht. Regelmatige verwijdering van losse delen van de geïnfecteerde nagel, bijv. door het knippen van de nagels, wordt aanbevolen.

De behandeling dient te worden voortgezet totdat het probleem is verdwenen, dat wil zeggen tot de nagel of nagels doorschijnend is/zijn of het uiterlijk aanzienlijk is verbeterd en/of (een) gezonde nagel of nagels is/zijn teruggegroeid. Gewoonlijk is de behandelingsduur van vingernagels ongeveer 6 maanden terwijl dit voor teennagels ongeveer 9 tot 12 maanden is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van onbedoeld inslikken van de volledige of gedeeltelijke flesinhoud, begeef u onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis of antigifcentrum. Neem de verpakking met u mee.

Wanneer u teveel van Myconail 80 mg/g medische nagellak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent het product aan te brengen, gebruik dan geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Ga verder met de behandeling, zoals aanbevolen door uw arts of zoals beschreven in rubriek 3 van deze bijsluiter ("Hoe gebruikt u dit middel?"). Indien u de nagellak niet heeft gebruikt gedurende een aantal dagen, kan de werkzaamheid worden verminderd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met de behandeling met Myconail 80 mg/g medische nagellak voordat uw nagel(s) doorschijnend is (zijn) of het uiterlijk aanzienlijk is verbeterd en (een) gezonde nagel of nagels is/zijn teruggegroeid, is het mogelijk dat de schimmels niet geheel verdwenen zijn. In dit geval kan de conditie van uw nagels weer erger worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen

- roodheid, schilfers, branderig gevoel en jeuk op de toedieningsplaats.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Uitslag, eczeem; allergische dermatitis, ook buiten de toedieningsplaats.

Bijsluiter

- (Voorbijgaande) nagelverkleuring (deze reactie kan ook worden toegeschreven aan de schimmelnagelziekte zelf).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit product is licht ontvlambaar. Verwijderd houden van elke warmtebron en open vlam.

Na eerste opening van de fles:

De fles zorgvuldig gesloten houden om verdamping van de inhoud te vermijden.

Binnen de 6 maanden gebruiken na eerste opening van de fles.

Bij temperaturen beneden 15°C kan de medische nagellak een gel vormen. Lichte vlokvorming of vorming van een licht sediment kan voorkomen. Dit kan worden omgekeerd door de fles op te warmen tot kamertemperatuur (25°C) door de fles tussen de handen te wrijven tot de oplossing weer helder is (ongeveer een minuut). Dit heeft geen invloed op de kwaliteit of prestaties van het product.

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 ciclopirox. Eén gram medische nagellak bevat 80 mg ciclopirox.

De andere stoffen in dit middel zijn: ethylacetaat, ethanol (96%), cetostearylalcohol, hydroxypropylchitosan en gezuiverd water.

Hoe ziet Myconail 80 mg/g medische nagellak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medische nagellak

Bijsluiter

Myconail 80 mg/g medische nagellak is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in heldere glazen flessen met draaidoppen uitgerust met een borstel.

Verpakkingsgrootten: 3,3 ml en 6,6 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12, Avenue Pasteur
2310 Luxemburg
Luxemburg

Fabrikant:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italië

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Italië

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE425363

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|------------|--|
| Duitsland | Decme 80 mg/g werkstoffhaltiger Nagellack |
| België | Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux |
| Cyprus | Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer |
| Denemarken | Onytec 80 mg/g, medicinsk neglelak |
| Frankrijk | Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux |
| Spanje | Kitonail 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso |
| Finland | Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka |
| Ierland | Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer |
| Letland | Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka |
| Litouwen | Onytec 80 mg/g vaistinis nagu lakas |
| Noorwegen | Onytec 80 mg/g medisinsk neglelakk |
| Slovenië | Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte |

Bijsluiter

Zweden

Onytec 80 mg/g medicinskt nagellack

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2022.