

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myk-1 10 mg/g Creme Myk-1 10 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Sulconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myk-1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myk-1 beachten?
3. Wie ist Myk-1 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myk-1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myk-1 und wofür wird es angewendet?

Myk-1 wird wie folgt angeboten:

- Creme (zur Anwendung auf der Haut)
- Lösung zur Anwendung auf der Haut

Pharmakotherapeutische Gruppe

Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Mykosen).

Anwendungsgebiete

Myk-1 ist angezeigt zur örtlichen Behandlung von Hautmykosen, wie

- "Sportlerfuss" oder andere Pilzkrankungen der Füße.
- Pilzkrankungen der Leistenfalte.
- Pityriasis versicolor.
- Moniliasis oder Candidose.

Hauterkrankungen, bei denen eine Behandlung mit Myk-1 angezeigt ist, können nur vom Arzt richtig erkannt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myk-1 beachten?

Myk-1 darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Sulconazolnitrat, anderen Medikamenten dieser Art (Imidazole) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile Arzneimittels sind.
- Wenn Sie stillen: Myk-1 ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myk-1 anwenden.

NAT/H/2966/01-02/IB/G [Last QRD & Guideline on BELU packages]

- Wenn Myk-1 Kindern verabreicht wird, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Verwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht getestet wurden.
- Denn Myk-1 darf nur auf die Haut aufgetragen werden. Es darf weder an Wunden noch an Schleimhäuten verwendet werden.
- Falls das Medikament mit den Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser ausspülen.
- Die vorgeschriebene Behandlungsdauer nicht überschreiten.
- Einige Wochen nach Behandlungsende muss vom Arzt geprüft werden, ob die Pilzerkrankung vollständig ausgeheilt ist.
- Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Anwendung von Myk-1 zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, falls eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikaments wurden bislang nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht.

Anwendung von Myk-1 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, Myk-1 nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten zur örtlichen Anwendung auf die erkrankte Haut auftragen.

Anwendung von Myk-1 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nichtzutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Verwendung dieses Medikaments während der Schwangerschaft ist zu vermeiden.

Stillzeit

Dieses Medikament ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nichtzutreffend.

Myk-1 10 mg/g Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol

- **Stearylalkohol und Cetylalkohol:** Können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- **Propylenglycol:** kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

MYK-1 10 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält Propylenglycol und Butylhydroxyanisol (E320)

- **Propylenglycol:** kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
- **Butylhydroxyanisol:** kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Myk-1 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie eine der Größe der zu behandelnde Stelle entsprechende Menge auf.

Massieren Sie das Produkt leicht ein, bis die obere Hautschicht damit durchtränkt ist.

Verwenden Sie keinen undurchlässigen Verband.

Führen Sie die Behandlung je nach Angabe Ihres Arztes ein oder zwei Mal täglich durch.

Die Behandlung sollte bei den meisten Mykosen drei Wochen andauern. Bei Mykosen am Fuß ist oft eine vierwöchige Behandlung notwendig. Auch wenn es bereits vorher zu einer Verbesserung kommt, ist es sehr wichtig, die Behandlung bis zum Ende der vom Arzt vorgeschriebenen Behandlungsdauer fortzusetzen, um einen erneuten Ausbruch der Pilzinfektion zu vermeiden. Falls nach vier Wochen keine Besserung eintritt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie MYK-1 verwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, andernfalls können die Symptome erneut auftreten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikaments wurden bislang nicht bei Kindern unter 6 Jahren untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Myk-1 angewendet haben, als Sie sollten

Bei längerdauernder Anwendung von Medikamenten dieser Art auf ausgedehnte Hautoberflächen, kann die aktive Substanz vom Blut aufgenommen werden. Welche Folgen dies hat, ist nicht bekannt. Für andere aktive Substanzen derselben Wirkstoffgruppe ist Lebertoxizität beschrieben worden.

Wenn Sie Zuviel Myk-1 angewendet haben oder bei irrtümlichem Verzehr des Packungsinhaltes, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Myk-1 vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Behandeln Sie die zu pflegende Stelle so bald wie möglich, wenn der Zeitpunkt der nächsten Anwendung weiter entfernt ist.

Wenn Sie die Anwendung von Myk-1 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Andernfalls können die Symptome erneut auftreten, wenn die Pilze nicht vollständig beseitigt wurden (siehe Abschnitt „Wie ist Myk-1 anzuwenden?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bei zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Juckreiz
- Verbrennungs- oder Hitzegefühlen auf der Haut.

Gelegentlich (kann bei zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Rötung der Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kribbeln und Bildung von kleinen Bläschen (Kontaktdermatitis).

Wie bei allen Substanzen, die auf die Haut aufgetragen werden, ist eine allergische Reaktion gegen jeden der Inhaltsstoffe von MYK-1 möglich. In diesem Fall unterbrechen Sie die Behandlung und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Wenn erhebliche Flächen der Haut behandelt werden müssen oder eine sehr lange Behandlungszeit erforderlich ist, ist eine ärztliche Überwachung angeraten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Myk-1 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Myk-1 10 mg/g Creme: nicht über 25°C aufbewahren.

Myk-1 10 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut: bei 15°C – 25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Myk-1 10 mg/g Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Sulconazolnitrat. 1 g Creme enthält 10 mg Sulconazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylalkohol, Stearylalkohol, L-Ascorbylpalmitat, Glycerolstearat und macrogol 100 stearat, Isopropylmyristat, Polysorbat 60, Propylenglykol, Sorbitanmonostearat, Natriumhydroxyd (für pH 5,2), Gereinigtes Wasser.

-

Was Myk-1 10 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält

- Der Wirkstoff ist Sulconazolnitrat. 1 ml Lösung enthält 10 mg Sulconazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol – Poloxamer 407 - Polysorbat 20 - Butylhydroxyanisol– Natriumhydroxyd – Salpetersäure - (für pH 4,9) – Gereinigtes Wasser.

Wie Myk-1 aussieht und Inhalt der Packung

Myk-1 Creme 10 mg/g

Tube mit 30 g.

Myk-1 Lösung zur Anwendung auf der Haut

Flasche mit 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Belgien:

Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, Belgien

Luxembourg:

Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxembourg

Hersteller

Sanico n.v.

Industrieterrein 4, B-2300 Turnhout

Zulassungsnummern

Myk-1 10 mg/g Creme

Belgien: BE131381

Luxembourg: 2003117856

Myk-1 10 mg/mg Lösung zur Anwendung auf der Haut

Belgien: BE157394

Luxembourg: 2003117857

Art der Abgabe

Myk-1 10 mg/g Creme und MYK-1 10 mg/mg Lösung zur Anwendung auf der Haut

Belgien: verschreibungspflichtig

Luxembourg: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.