

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS*****MYK-1, 10 mg/g, crème******MYK-1, 10 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik******(Sulconazolnitraat)*****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op uw arts of apotheker.
- 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 veel 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

MYK-1 wordt geleverd als

- een crème (voor toepassing op de huid)
- een oplossing voor gebruik op de huid

**Farmacotherapeutische groep :**

Geneesmiddel tegen schimmelinfecties van de huid (mycosen).

**Therapeutische indicaties:**

MYK-1 is bestemd voor de plaatselijke behandeling van mycosen, bijvoorbeeld:

"Athlete's foot" en andere schimmelinfecties aan de voet.

Mycosen in de liesplooï.

Pityriasis versicolor.

Moniliasen of candidiosen.

Alleen een arts kan met zekerheid de huidziekten herkennen waarvoor MYK-1 is geïndiceerd.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor sulconazolnitraat, voor een ander geneesmiddel van deze groep (imidazolen) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten.

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

- als MYK-1 wordt gebruikt bij kinderen want de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van dit

geneesmiddel werden niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- omdat MYK-1 uitsluitend op de huid mag aangebracht worden, mag dit geneesmiddel niet op open wonden of slijmvliezen aangebracht worden.

- bij contact met de ogen, spoel met veel water.

- de voorgeschreven duur van de behandeling niet overschrijden.

- Enkele weken na afloop van de behandeling dient de arts vast te stellen of de mycose volkomen genezen is.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

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

Niet gelijktijdig een ander geneesmiddel voor plaatselijk gebruik toepassen op de aandoening, behalve op doktersadvies.

Gebruikt u naast MYK-1 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit geneesmiddel moet vermeden worden tijdens de zwangerschap.

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding.

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

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

niet van toepassing

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

De creme en de oplossing bevatten enkele hulpstoffen die reacties kunnen veroorzaken:

Myk-1 creme en oplossing: Propyleenglycol kan plaatselijk een huidirritatie veroorzaken.

Myk-1 creme: Stearylalcohol en cetylalcohol kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

MYK-1 oplossing: Butylhydroxyanisol (E320) kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

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

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als er geen verbetering is, gelieve uw arts opnieuw te raadplegen.

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, volgens de aanwijzingen van uw arts.

De behandeling van de meeste mycosen duurt drie weken. Voor mycosen aan de voet zijn vaak vier weken nodig. Ook wanneer binnen die termijn verbetering intreedt, is het van het grootste belang dat de behandeling wordt voortgezet gedurende de door de arts voorgeschreven periode, dit om te voorkomen dat de infectie zich opnieuw voordoet.

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

De arts zal u vertellen hoe lang u MYK-1 moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de verschijnselen kunnen terugkomen.

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

Wanneer dit soort geneesmiddel gedurende zeer lange tijd op te grote huidoppervlakken wordt aangebracht, is het mogelijk dat het werkzame bestanddeel in het bloed wordt opgenomen. De gevolgen hiervan zijn niet bekend. Voor andere werkzame bestanddelen uit dezelfde groep is levertoxiciteit beschreven.

Wanneer u te veel van MYK-1 heeft gebruikt of indien de inhoud van de verpakking per ongeluk werd ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Breng geen dubbele dosis aan bij de volgende behandeling.

Verzorg de te behandelen oppervlakte zo vlug mogelijk als de volgende voorziene behandeling nog ver af is.

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

Stop de behandeling niet voortijdig omdat dan de verschijnselen kunnen terugkomen indien niet alle schimmels gedood zijn (zie de rubriek: "Hoe gebruikt u dit middel")

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 MYK-1 crème / MYK-1 oplossing bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Men bemerkt vaak jeuk, een branderig gevoel of een gevoel van verhitting. Soms roodheid.

In geïsoleerde gevallen werden tintelingen en blaasjesvorming (contact dermatitis) waargenomen.

Zoals dat het geval is voor alle stoffen die op de huid worden aangebracht, zijn allergische reacties op elk van de bestanddelen van MYK-1 mogelijk. In dit geval, moet U de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.

Bij behandeling van grote huidoppervlakken of bij langdurig gebruik, wordt medisch toezicht aangeraden.

Krijgt u veel last van een bijwerking. Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.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 bereik en zicht van kinderen houden

MYK-1 crème: bewaren beneden 25°C

MYK-1 oplossing voor cutaan gebruik: bewaren bij 15°C - 25°C

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Ex. / 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. Aanvullende informatie

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan u ook contact opnemen met de plaatselijke registratiehouder: WILL-PHARMA.

Correspondentie en briefwisseling : WILL-PHARMA rue du Manil, 80 B-1301 Wavre.

## Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is:

**MYK-1** 10 mg/g, crème: sulconazolnitraat 10 mg/g

**MYK-1** 10 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik: sulconazolnitraat 10 mg/ml

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Crème: Cetylalcohol - Stearylalcohol – L-Ascorbylpalmitaat - Glycerolstearaat en macrogol 100 stearaat - Isopropylmyristaat - Polysorbaat 60 – Propyleenglycol - Sorbitaanmonostearaat – Natriumhydroxyde (tot pH 5,2) – Gezuiverd water.

Oplossing voor cutaan gebruik: Propyleenglycol. – Poloxamer 407- Polysorbaat 20 - Butylhydroxyanisol- Natriumhydroxyde – Salpeterzuur (tot pH 4,9) - Gezuiverd water.

## Hoe ziet myk-1 creme en MYK-1 oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

**MYK-1** crème (voor toepassing op de huid) : tube van 30 g

**MYK-1** oplossing voor cutaan gebruik: flacon van 20 ml.

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

WILL-PHARMA N.V. Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Fabrikant: SANICO N.V. , Industrieterrein 4, B-2300 TURNHOUT

## Registratienummer :

**MYK-1** 10 mg/g, crème: BE131381

**MYK-1** 10 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik: BE157394

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 07/2016**