

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:**MYK-1 Crème 10 mg/g****MYK-1 Oplossing voor cutaan gebruik 10 mg/ml****2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:****Crème: sulconazolnitraat 10 mg/g****Oplossing voor cutaan gebruik: sulconazolnitraat 10 mg/ml**

Voor hulpstoffen, zie « 6.1 Lijst van hulpstoffen ».

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Alle vormen zijn uitsluitend bedoeld voor extern, dermatologisch gebruik.

Crème 1 % (p/p)

Oplossing voor cutaan gebruik 1 % (p/v)

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties:**

Lokale behandeling van huidmycosen of dermatofytose veroorzaakt door schimmels. De oplossing is bijzonder geschikt voor de behandeling van de behaarde huid en van intertrigo.

Het betreft in het bijzonder:

- "athlete's foot" en dermatofytose aan de voet (tinea pedis);
- inguinale dermatofytose (of tinea cruris of "eczeem marginatum van Hebra");
- dermatofytose van de onbehaarde huid (of tinea corporis);
- pityriasis versicolor (tinea versicolor);
- moniliasis of candidosis.

In geval van twijfel dient de dermatologische diagnose bevestigd te worden door mycologisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening:

Een hoeveelheid van het preparaat, die overeenstemt met het oppervlak van de aandoening, aanbrengen (doorgaans is 1 gram per behandeling voldoende). Voorzichtig inmasseren tot het product in het stratum corneum van de huid getrokken is. Geen occlusief verband gebruiken. 1 tot 2 maal daags behandelen. Bij inguinale dermatofytose (tinea cruris) is een behandeling van 3 weken nodig en hetzelfde geldt voor dermatofytose van de onbehaarde huid (tinea corporis), pityriasis versicolor (tinea versicolor) en huidaandoeningen als moniliasis (of candidosis). Voor dermatofytose aan de voet (tinea pedis) of "athlete's foot" gelden 4 weken. Zelfs bij een eerste vroegtijdige verbetering, dient de behandeling afgemaakt te worden om recidieven te voorkomen; wanneer er echter na 4 weken geen verbetering is, dient de diagnose opnieuw te worden gesteld alvorens de behandeling voort te zetten.

De veiligheid en de doeltreffendheid van dit geneesmiddel werd tot hiertoe niet geëvalueerd bij kinderen van minder dan 6 jaar.

4.3 Contra-indicaties:

Overgevoeligheid voor sulconazolnitraat, voor een ander imidazoolderivaat, of voor één van de andere bestanddelen van Myk-1 (propyleenglycol en butylhydroxyanisol).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Myk-1 is uitsluitend bedoeld voor dermatologisch gebruik. Niet aanbrengen op wonden of slijmvlies. In geval van contact met de ogen, overvloedig spoelen met water. De aanbevelingen omtrent de duur van de behandeling nauwgezet opvolgen (zie "Posologie"). Er wordt aangeraden de

patiënt na het eind van de behandeling enkele weken te blijven volgen om zo eventueel recidiven te kunnen opsporen.

Hoewel er bij andere langs algemene weg toegediende imidazolen melding gemaakt is van leverinsufficiëntie, is dit tot op heden niet waargenomen bij de klinische proeven met Myk-1 (sulconazol). Niettemin wordt aangeraden goed op de leverfunctie te letten wanneer er zeer grote oppervlakken behandeld worden en/of de behandeling abnormaal lang duurt. Het gebruik van oclusieve verbanden verhoogt het risico op eventuele systemische effecten. De veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel werden tot nu toe niet bij kinderen jonger dan 6 jaar bestudeerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Topocorticoïden verminderen de plaatselijke natuurlijke weerstand en mogen alleen worden toegepast wanneer een zeer sterke inflammatie dit rechtvaardigt. In dat geval dient men te controleren of de excipiëntia compatibel zijn.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De inname van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap moet vermeden worden. Tijdens perioden van borstvoeding is dit geneesmiddel gecontraïndiceerd, vanwege zijn resorptie door de huid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Aandoeningen van de huid:

Vaak: Tijdens klinische proeven met Myk-1 werden bij 3 % van de patiënten pruritus, branderig gevoel of hitte geconstateerd.

Soms: 0,9 % van de patiënten vertoonden erythema.

Zeer uitzonderlijk: stelde men tintelingen en blaasjesvorming vast. Contact dermatitis. Vandaar dat er net als bij elke substantie bij het aanbrengen op de huid de mogelijkheid bestaat van een allergische reactie op een van de bestanddelen van Myk-1. (In dit geval, moet de behandeling onderbroken worden.)

Systemische aandoeningen:

Alhoewel er tot op heden geen systemische werking waargenomen werd, moet men hiervoor bedacht zijn (vooral bij leveraandoeningen - zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik - in het bijzonder bij gelijktijdig gebruik van een oclusief verband, wat trouwens afgeraden wordt).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Acute systemische toxiciteit van sulconazolnitraat bij de mens is niet bekend. Van leverbeschadiging wordt melding gemaakt bij andere imidazolen.

Indien het product per ongeluk werd ingenomen en giftige gevolgen voorkomen zal de behandeling symptomatisch zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC : Anti-mycotica voor topisch gebruik. Code ATC : D01AC09. *Sulconazolnitraat* is een imidazoolderivaat. Het bezit een breed-spectrum mycostatische schimmelwerende werking. Het inhibeert de groei van dermatofyten, van de meeste besmettende organismen, van *Candida albicans* en ook van *Malassezia furfur*, de veroorzaker van pityriasis versicolor. Het is ook actief bij bepaalde Grampositieve bacteriën (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Corynebacterium acnei*). *Sulconazolnitraat* heeft een fungistatische werking, waarschijnlijk door een verstoring van de biosynthese van de fungeuze plasmamembranen, rijk aan vrije onverzadigde vetzuren, waardoor de permeabiliteit verandert en gebrekkige celdeling wordt veroorzaakt. Het heeft ook een schimmeldodende werking, waarschijnlijk door een direct fysicochemische effect op de celmembraan.

5.2 Farmacokinetische gegevens:

Na aanbrengen op de normale huid bedraagt de systemische absorptie van *sulconazolnitraat* ongeveer 10 %. Er wordt aan herinnerd dat het product bedoeld is voor lokale toepassing op de opperhuid (stratum corneum epidermidis).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Oxyderende stoffen (jodium, peroxides, permanganaat) kunnen het werkzaam bestanddeel afbreken.

6.3 Houdbaarheid

Crème : 30 maanden

Oplossing voor cutaan gebruik: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Crème: Bewaren beneden 25°C.

Oplossing voor cutaan gebruik : Bewaren tussen 15°C en 25°C,

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème: verpakt in een aluminium tube van 30 g.

Oplossing voor cutaan gebruik: verpakt in een plastic flacon met een inhoud van 20 ml.

6.6 Instructies voor gebruik

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

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

Fabrikant : SANICO N.V. 2300 TURNHOUT

8. REGISTRATIENUMMER

Crème: BE131381

Oplossing voor cutaan gebruik: BE157394

9. AFLEVERINGSWIJZE

Myk-1 is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift.

10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning:

MYK-1 Crème: 25.04.1985

MYK-1 Oplossing voor cutaan gebruik: 13.02.1992

B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 17/11/2003

11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP

A. Datum van de laatste herziening van de SKP: 04//2016

B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 07/2016