

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Myk-1 10 mg/g crème Myk-1 10 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik**

Sulconazolnitraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Myk-1 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Myk-1 en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u borstvoeding geeft: Myk-1 is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Als Myk-1 wordt gebruikt bij kinderen want de effectiviteit en de veiligheid 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en de effectiviteit van dit geneesmiddel werden niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar. Neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruikt u nog anderen medicijnen?**

Gebruikt u naast Myk-1 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden or geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

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

#### Borstvoeding

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing

### **Myk-1 10 mg/g crème bevat stearylalcohol, cetylalcohol en propyleenglycol**

- **Stearylalcohol en cetylalcohol:** kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen.
- **Propyleenglycol:** kan huidirritatie veroorzaken. Myk-1 crème niet gebruiken op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder dit met uw arts of apotheker te bespreken.

### **Myk-1 oplossing voor cutaan gebruik bevat propyleenglycol en butylhydroxyanisol (E320)**

- **Propyleenglycol:** kan huidirritatie veroorzaken. Myk-1 crème niet gebruiken op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder dit met uw arts of apotheker te bespreken.
- **Butylhydroxyanisol:** kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Breng een hoeveelheid Myk-1 aan 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.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en de effectiviteit van dit geneesmiddel werden niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 6 jaar. Neem contact op met uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn**

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")

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Vaak** (komen voor bij niet minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- jeuk
- een branderig gevoel of een gevoel van verhitting

**Soms** (komen voor bij niet minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- roodheid van de huid

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tintelingen en blaasjes vorming (contact dermatitis)

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Myk-1 10 mg/g crème: bewaren beneden 25 °C.

Myk-1 10 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik: bewaren tussen 15°C en 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Myk-1 crème 10 mg/g?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sulconazolnitraat. 1 g crème bevat 10 mg sulconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: cetylalcohol, stearylalcohol, L-Ascorbylpalmitaat, glycerolstearaat en macrogol 100 stearaat, isopropylmyristaat, polysorbaat 60, propyleenglycol, sorbitaanmonostearaat, natriumhydroxyde (tot pH 5,2), gezuiverd water.

**Welke stoffen zitten er in Myk-1 oplossing voor cutaan gebruik?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sulconazolnitraat. 1 ml oplossing bevat 10 mg sulconazolnitraat.
- De anderen stoffen in dit medicijn zijn: propyleenglycol, poloxamer 407, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol, natriumhydroxyde, salpeterzuur (tot pH 4,9), gezuiverd water.

**Hoe ziet Myk-1 eruit en wat zit er in een verpakking?**Myk-1 crème 10 mg/g

Tube van 30 g.

Myk-1 oplossing voor cutaan gebruik 10 mg/ml

Flacon van 20 ml.

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

België:

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

Luxemburg:

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

Fabrikant

Sanico n.v.

Industrieterrein 4, B-2300 Turnhout

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**Myk-1 10 mg/g crème

België: BE131381

Luxemburg: 2003117856

Myk-1 10 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

België: BE157394

Luxemburg: 2003117857

**Afleveringswijze**Myk-1 10 mg/g crème en Myk-1 10 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

België: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Luxemburg: geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.**