BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Miconazolnitraat Teva 20 mg/g, hydrofiele crème

miconazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Miconazolnitraat Teva 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 MICONAZOLNITRAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat miconazolnitraat (20 mg per gram crème). Miconazolnitraat is de stof die zorgt voor de werking van dit medicijn en hoort tot de groep van de antimycotica. Het doodt vrijwel alle schimmels en sommige bacteriën die de huid kunnen besmetten. Dit medicijn bevat ook water. Dat water verdampt gemakkelijk. Daardoor trekt de crème gemakkelijk in de huid.

Dit medicijn wordt gebruikt bij een infectie van huid en nagels die veroorzaakt wordt door schimmels en gisten die gevoelig zijn voor miconazolnitraat.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere gelijkaardige antischimmelmedicijnen.

Dit medicijn kan ernstige allergische reacties veroorzaken. U dient zich bewust te zijn van tekenen van een allergische reactie terwijl u dit medicijn gebruikt (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of ernstige verergering van de huidaandoening waarvoor u dit medicijn gebruikt. Als u hiervan last krijgt, stop dan met dit medicijn en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Miconazolnitraat kan overgevoeligheid voor of ontwikkeling van antistoffen tegen verwante antischimmelmedicijnen veroorzaken; omgekeerd kunnen deze verwante antischimmelmedicijnen dat voor miconazolnitraat tot gevolg hebben. Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmedicijnen (met name medicijnen die als werkzame stof econazol, isoconazol of ketoconazol bevatten), kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Miconazolnitraat Teva.
- Gebruik van dit medicijn op een afgesloten huidoppervlak (bijvoorbeeld met een pleister of bij kinderen onder een luier), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen dient te worden vermeden. Dit kan de hoeveelheid die opgenomen wordt in het lichaam vergroten en daarmee ook de kans op bijwerkingen of interacties tussen medicijnen vergroten.
- Vermijd contact met de ogen: zorg ervoor dat de crème niet in uw ogen komt. Als er per ongeluk toch crème in de ogen komt, spoel ze dan direct met veel water.

Hygiënische maatregelen
Was de besmette lichaamsdelen elke dag. Houd de voorwerpen die met de schimmelinfectie in aanraking komen alleen voor eigen gebruik (handdoek, washandje, borsteltje, nagelknipper), om te voorkomen dat u anderen besmet. Bij voetschimmel moet u voorkomen dat u uzelf steeds opnieuw besmet vanuit uw kousen en schoenen. Was de voeten daarom zorgvuldig met zeep en verwijder de schilfers. Nadien de voeten zeer zorgvuldig droogwrijven, ook tussen de tenen, met een speciaal daartoe voorbehouden handdoek. Trek na de behandeling van de voeten schone sokken of kousen aan. Strooi eventueel elke dag wat miconazolnitraat strooipoeder op het letsel, vooral tussen de tenen, en in uw kousen en schoenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Miconazolnitraat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of tandarts.
- Orale antistollingsmiddelen (medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van het bloed), zoals warfarine, kunnen worden beïnvloed door Miconazolnitraat Teva. Als u bloedverdunnende medicijnen gebruikt, moet uw stolling regelmatig worden gecontroleerd. Neemt u bloedverdunners, bijvoorbeeld warfarine, via de mond in en krijgt u tijdens de behandeling met Miconazolnitraat Teva last van onverwachte bloedingen of blauwe plekken, bloedneus, bloed ophoesten, bloed in de urine, zwarte teerachtige ontlasting of koffiedikachtig braaksel? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van

Miconazolnitraat Teva en vraag uw arts of apotheker om advies. Tijdens de behandeling met Miconazolnitraat Teva is nauwlettende controle vereist van de 'International Normalized Ratio'-niveaus (INR-niveaus, een maat voor de stollingstijd van bloed) onder toezicht van een zorgverlener.
- De werking en bijwerkingen van enkele andere medicijnen (bijvoorbeeld tabletten bij suikerziekte en fenytoïne, een medicijn gebruikt bij epilepsie), kunnen bij gelijktijdige toediening versterkt worden. Daarom dient u voorzichtig te zijn als u naast Miconazolnitraat Teva een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
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 medicijn gebruikt.

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u dit medicijn voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer en dergelijke. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat dit medicijn het reactievermogen nadelig beïnvloedt.

Miconazolnitraat Teva bevat benzoëzuur
Dit medicijn bevat 2 mg benzoëzuur in elke gram crème.
Benzoëzuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Dosering
Indien uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Huidinfecties
De geadviseerde dosering is een weinig crème 2 keer per dag op het aangedane huidgedeelte aanbrengen en dun uitstrijken; zonder ook maar een dag over te slaan. Wrijf de crème in met de vinger tot deze volledig is ingedrongen. De behandelingsduur varieert van 2 tot 6 weken, afhankelijk van de plaats en de ernst van het aangedane huidgedeelte. De behandeling dient ononderbroken te worden voortgezet tot minimaal een week na het verdwijnen van alle tekens en symptomen. Hiermee voorkomt u dat de klacht snel terugkomt.
Bij bepaalde schimmelinfecties, bijvoorbeeld voetschimmel, wordt naast Miconazolnitraat Teva ook vaak een weinig miconazolnitraat strooipoeder gebruikt op het aangedane huidgedeelte, vooral tussen de

tenen, en eventueel ook in de kousen en schoenen. Indien het poeder samen met de crème wordt gebruikt, wordt aanbevolen beide eenmaal per dag aan te brengen.
Wanneer na 14 dagen gebruik van dit medicijn geen enkele verbetering van de aandoening is opgetreden, raadpleeg dan uw arts.

Nagelinfecties
Eén tot tweemaal per dag een weinig crème op de geïnfecteerde nagel en/of het nagelbed aanbrengen. De behandeling zonder te onderbreken voortzetten, ook na het loskomen van de geïnfecteerde nagel (meestal na twee tot drie weken), totdat hergroei van een gezonde nagel en volledige genezing zijn opgetreden (meestal na ongeveer 32 weken).

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

Huidinfecties
1. Was de aangetaste plekken en haal losse schilfers weg. Droog de plekken daarna zorgvuldig af met een aparte handdoek. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen.
2. Breng dit medicijn dun aan op de schimmelplekken en op de huid onmiddellijk eromheen en wrijf de crème zachtjes in, tot deze volledig in de huid gedrongen is. Bij voetschimmel: ook tussen de tenen en op de voetzool.
3. Was daarna zorgvuldig uw handen (behalve wanneer de crème voor uw handen bedoeld is).
4. Trek dan schone kleren/kousen/sokken aan. Op die manier besmet u uzelf niet opnieuw en geneest de huid sneller.

Nagelinfecties
1. De geïnfecteerde nagels zo kort mogelijk knippen.
2. Maak de geïnfecteerde nagels schoon met een watje met aceton.
3. Breng dit medicijn dun aan op de geïnfecteerde nagels en op de huid onmiddellijk eromheen.
4. Dek de nagel af met een niet-geperforeerde hechtpleister.
5. Was daarna zorgvuldig uw handen (behalve wanneer de crème voor uw handen bedoeld is).

U mag dit medicijn niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’). Wanneer Miconazolnitraat Teva crème te dik of te vaak wordt gebruikt, kunnen er roodheid, zwelling of een brandend gevoel ontstaan. Stop in dit geval met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts. Als iemand per ongeluk dit medicijn heeft ingeslikt, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Breng de vergeten dosis op zodra u merkt dat u een keer bent vergeten dit medicijn aan te brengen. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende keer, mag u geen dubbele hoeveelheid aanbrengen; u

moet de vergeten keer dan overslaan en verder gaan met uw normale doseringsschema. Probeer echter niet te vergeten uw medicijn aan te brengen.
Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de klachten weer terugkeren. Zelfs nadat elk spoor van de aandoening verdwenen is (meestal na 2 tot 6 weken), moet u nog 10 dagen doorgaan met behandelen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De behandeling met dit medicijn wordt in het algemeen goed verdragen (als u de crème tenminste dun aanbrengt en niet langer gebruikt dan voorgeschreven).

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- **huid:** ontsteking van de huid, tekort aan pigment, branderig gevoel op de huid.
- **toedieningsplaats:** huidirritatie, branderig gevoel, jeuk of warmte op de plaats waar u dit medicijn hebt aangebracht.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- **afweersysteem:** allergische reactie of overgevoeligheidsreactie. In ernstige gevallen: een reactie waarbij de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie) of een ernstige overgevoeligheidsreactie met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. gezicht, lippen, mond, keel of tong), ademhalings- of slikmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem). Als u last krijgt van dergelijke verschijnselen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts.
- **huid:** huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), contactdermatitis, jeuk, roodheid en huiduitslag.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de tube na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

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 dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is miconazolnitraat, 20 mg per gram hydrofiele crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn ethyleenglycolpalmitostearaat en polyoxyethyleenglycolpalmitostearaat, oleoyl macrogolglyceriden, paraffine, benzoëzuur (E210: 2 mg/g), water.

Hoe ziet Miconazolnitraat Teva 20 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?
De hydrofiele crème is wit, makkelijk smeerbaar, zonder harde deeltjes.

Miconazolnitraat Teva 20 mg/g is verpakt in tubes à 30 gram hydrofiele crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 15382, hydrofiele crème 20 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

0825.21v.LD