

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

### **Mycospor, crème o/w 10 mg/g. bifonazol.**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 Mycospor en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mycospor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mycospor is een crème die wordt gebruikt bij bepaalde schimmel- of gistinfecties van de huid. U herkent deze door jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid.

Mycospor bevat als werkzame stof bifonazol. Bifonazol is een stof die bepaalde schimmel- of gistsoorten doodt of de groei ervan remt op twee verschillende manieren, waardoor bifonazol zich onderscheidt van andere middelen die schimmel- of gist doden of remmen (zoals econazol, clotrimazol en miconazol).

Mycospor wordt gebruikt bij huidinfecties die veroorzaakt zijn door bepaalde schimmel- of gistsoorten. Bifonazol is werkzaam tegen de volgende veroorzakers:

- Dermatofyten (dit zijn huidschimmels die hoornstof (keratine) in de huid aantasten).
- Gisten, zoals *Malassezia furfur* (een gist die afschilfering en verkleuring van de huid kan veroorzaken een aandoening genaamd Pityriasis versicolor of “zomergist”) en candida (verwekker van o.a. de aandoening genaamd candidase).
- Schimmels (kunnen jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid veroorzaken).

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer u overgevoelig bent voor bifonazol of voor één van de andere bestanddelen van de crème zoals cetylstearylalcohol of benzylalcohol. Benzylalcohol en cetylstearylalcohol kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- overgevoelig bent voor vergelijkbare producten, zoals econazol, clotrimazol en miconazol.
- gelijktijdig een coumarinederivaat (middelen die bloedstolling tegengaan) gebruikt.

Breng Mycospor niet in of rond de ogen aan.

Sommige hulpstoffen in Mycospor kunnen de effectiviteit van latexproducten zoals condooms en pessaria verminderen wanneer dit middel in de schaamstreek wordt aangebracht. Het effect is tijdelijk en treedt alleen op tijdens de behandeling.

Als u na gebruik van dit middel geen verbetering of zelfs een verslechtering van de klachten ervaart, moet u contact opnemen met uw arts.

### **Pediatische patiënten**

Er zijn geen grootschalige studies uitgevoerd bij kinderen (0 tot 18 jaar)..

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

Beperkte gegevens wijzen erop dat er een interactie zou kunnen zijn tussen topisch bifonazol en warfarine. Gebruikt u naast Mycospor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u gelijktijdig een coumarinederivaat (middelen die bloedstolling tegengaan) gebruikt, zal uw arts u extra controleren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Bij zwangerschap*

U kunt Mycospor crème overeenkomstig het voorschrift gebruiken tijdens de zwangerschap .

#### *Bij borstvoeding*

U kunt Mycospor crème overeenkomstig het voorschrift gebruiken tijdens de periode van borstvoeding. Smeer bifonazol niet op de borsten tijdens het geven van borstvoeding.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid in mensen bekend.

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

Mycospor heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **Mycospor bevat benzylalcohol en cetylstearylalcohol**

Dit middel bevat 2 gram benzylalcohol per 100 gram crème, overeenkomend met 20 mg/g crème.

Benzylalcohol kan lichte, plaatselijke irritatie veroorzaken.

Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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

Gebruik dit geneesmiddel 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.

### **Gebruik bij kinderen en volwassenen**

Was eerst de aangedane huid en droog de huid goed af. Gebruik hierbij een schone handdoek. Breng Mycospor dun aan op de aangedane huid en smeer deze uit. Zorg ervoor dat het aangedane huidgedeelte volledig bedekt wordt met een dun laagje crème. Behandel de aangedane huid éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds vóór het naar bed gaan. Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken. Het belangrijk de behandeling niet te onderbreken. Daarmee voorkomt u dat de verschijnselen veroorzaakt door de schimmel- of gistinfectie meteen weer terugkomen.

Mycospor is met water afwasbaar.

### **Gebruik bij kinderen en tieners:**

Gebruik bifonazol alleen in overleg met uw arts.

### **Hoe lang moet Mycospor worden gebruikt?**

Om de schimmels of gisten uit de diepere huidlagen te laten verdwijnen, is het belangrijk de behandeling niet te onderbreken en voort te zetten volgens de hieronder aangegeven behandelingstijden. Daarmee voorkomt u dat de verschijnselen veroorzaakt door de schimmel- of gistinfectie meteen weer terugkomen.

*Gemiddelde duur van de behandeling:*

- Schimmelinfectie op de voet of tussen de tenen: 3 weken
- Schimmelinfectie op het lichaam en in de huidplooien: 2 – 3 weken
- Pityriasis versicolor (zomergist infectie): 2 weken
- Oppervlakkige schimmelinfectie van de huid: 2 – 4 weken

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

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend bij gebruik van Mycospor volgens de gebruiksvorschriften. Raadpleeg uw arts, wanneer de crème per ongeluk via de mond is ingenomen.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de normale dosering op het volgende tijdstip aan..

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

Het is belangrijk om de behandeling niet te onderbreken of te stoppen. Daarmee voorkomt u dat de verschijnselen veroorzaakt door de schimmel- of gistinfectie meteen weer terugkomen..

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pijn op en vochtophoping op de plaats van gebruik, (allergische) huidontsteking, rode huid, jeuk, huiduitslag, galbulten, blaasjes, afschilfering van de huid, eczeem, droge huid, geïrriteerde huid, verweking van de huid en brandend gevoel van de huid.

Al deze bijwerkingen verdwijnen na stoppen van de behandeling.

### **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 [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking. Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Bij de tube is deze bovendien vermeld op de sluitrand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is 10 mg bifonazol /gram crème.

De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitanstearaat (E 491), polysorbaat 60 (E 435), cetylstearylalcohol, cetylpalmitaat, 2-octyldodecanol, benzylalcohol, water.

### **Hoe ziet Mycospor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mycospor is verkrijgbaar in een verpakking met een tube van 15 gram witte crème.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

**Fabrikant:** Kernpharma s.l., Poligono Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona)

Spanje of GP Grenzach Produktions GmbH, Emil-Barell-Str. 7, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland.

Mycospor, crème o/w 10 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 10364.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**