

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak

Ciclopirox

- **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of apotheker.
- 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. ¹ Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is MYCOSTEN 80 mg/g nagellak 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?

Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MYCOSTEN 80 MG/G NAGELLAK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een lak die een antischimmelmiddel bevat.

ANDERE ANTISCHIMMELMIDDELEN VOOR TOPISCH GEBRUIK.

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is bestemd voor de behandeling van milde tot gematigde nagelmycose (onychomycose) van de handen en voeten. Het werkzame bestanddeel, ciclopirox, dringt in de nagel in en doodt de schimmels.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Niet inslikken.
- Totdat MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is opgedroogd, moet contact met de ogen en slijmvliezen worden vermeden.
- MYCOSTEN 80 mg/g nagellak mag alleen lokaal worden aangebracht.
- Gewone nagellak of andere cosmetische lak mag niet op de behandelde nagels worden aangebracht.
- Wanneer u een allergische reactie waarneemt, stop uw behandeling en neem contact op met uw arts.

- Wanneer verschillende nagels moeten worden behandeld of als u diabetes of immuunsysteemaandoeningen heeft, neem dan contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u een bijkomende orale behandeling nodig heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast MYCOSTEN 80 mg/g nagellak 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

Ciclopirox kan tijdens de zwangerschap of tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak heeft geen effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering; wijze van toediening en toedieningsweg; frequentie van toediening

Wijze van toediening:

Cutaan gebruik.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Gebruik dit middel altijd precies volgens de instructies in deze bijsluiter 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.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag, bij voorkeur 's avonds.

Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



- 1- Neem het product uit de houder.
- 2- Plaats de houder opnieuw in de kartonnen doos.
- 3- Verwijder het deksel van de houder.
- 4- Plaats de fles in de houder.

Volg na elk gebruik de bewaarinstructies (zie rubriek 5).

Voordat u de behandeling met MYCOSTEN 80 mg/g nagellak start, moet u het volgende doen:

- Verwijder zo veel mogelijk deeltjes van de ongezonde nagel met een schaartje, nagelknipper of nagelvijl.

Tijdens de volledige duur van de behandeling moet u het volgende doen:

- Breng eenmaal per dag, bij voorkeur 's avonds, een dunne laag MYCOSTEN 80 mg/g nagellak op de volledige oppervlakte van alle aangetaste nagels aan,
- Verwijder minstens eenmaal per week de laag lak met een in de handel verkrijgbare nagellakremover voordat u MYCOSTEN 80 mg/g nagellak aanbrengt,
- Elke keer moet u zo veel mogelijk deeltjes van de ongezonde nagel verwijderen,
- Vermijd het gebruik van een cosmetische nagellak.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de infectie.

De behandeling duurt minimaal 3 maanden (mycose van de vingernagels) en mag niet langer dan 6 maanden duren (mycose van de teennagels).

Als u twijfelt of u de behandeling moet voortzetten, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van MYCOSTEN 80 mg/g nagellak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga voort met uw behandeling, zoals vermeld in punt 3 van deze bijsluiter.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling te snel onderbreekt of stopzet, kan mycose opnieuw optreden. Als u niet zeker bent of de aandoening van uw nagel is verbeterd, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 MYCOSTEN 80 mg/g nagellak bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische contactdermatitis (huiduitslag zoals eczeem) kan optreden, maar de frequentie waarmee deze bijwerking optreedt, is niet bekend.

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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening, de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de fles: 3 maanden.

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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: ciclopirox

Elke gram nagellak bevat 80 mg (8%) ciclopirox

De andere stoffen in dit middel zijn:

Ethylacetaat, isopropanol, copolymeer van methylvinylether en maleïnezuurmonobutylester.

Hoe ziet MYCOSTEN 80 mg/g nagellak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fles van type III in kleurloos glas met een witte schroefdop waaraan een penseel (LDPE) is bevestigd.

Verpakkingsgrootte: 1 fles met 3 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pierre Fabre Benelux

Henri-Joseph Genessestraat 1,

B-1070 Brussel

Fabrikant:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SIMAPHAC - Zone industrielle de Chateaurenard - F-45220 Chateaurenard

of

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site de cahors - Le Payrat – F-46000 Cahors

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE393547

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België : Mycosten

Frankrijk : Pédifongic

Duitsland : Miclast

Italië : Roxolac

Polen : Mycosten

Spanje : Miclast

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2015.
Laatste herziening: 11/2015.**