Mycosten

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.
- 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?
6. 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 als werkzame stof ciclopirox bevat: een antischimmelmiddel.
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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 onmiddellijk uw behandeling, verwijder de nagellak voorzichtig met een oplosmiddel 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?
Gebruikt u naast MYCOSTEN 80 mg/g nagellak nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
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 of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Dit geneesmiddel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding
Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van ciclopirox in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen kan niet worden uitgesloten.
MYCOSTEN 80mg/g nagellak mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MYCOSTEN 80 mg / g medicinale nagellak
Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in 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.

Wijze van toediening:
Cutaan gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

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

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:

Het wordt aanbevolen om de losse deeltjes van de aangetaste nagels te verwijderen met een nagelknipper, nagelvijl of schaartje.
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 alle aangetaste nagels aan,
- MYCOSTEN 80 mg/g nagellak moet op de volledige oppervlakte van de nagel worden aangebracht,
- Verwijder minstens eenmaal per week de laag lak met een in de handel verkrijgbare cosmetische nagellakremover voordat u MYCOSTEN 80 mg/g nagellak aanbrengt,
- Tegelijkertijd wordt het aanbevolen om de losse deeltjes van de aangetaste nagels te verwijderen,
- Breng geen gewone nagellak of andere cosmetische lak aan op de behandelde nagels.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de infectie.
De behandeling duurt meestal 3 maanden voor mycose van de vingernagels en tot 6 maanden voor 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Contactdermatitis (huiduitslag zoals eczeem) en algemene allergische reacties kunnen optreden, maar de frequentie waarmee deze bijwerking optreedt, is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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 geneesmiddel 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 in de buitenverpakking.

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, isopropylalcohol, copolymeer van methylvinylether en maleïnezuurmonobutylester.

Hoe ziet MYCOSTEN 80 mg/g nagellak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is een heldere, licht visceuze en kleurloze, tot licht bruingele vloeistof.
MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is verpakt in een fles in kleurloos glas met een witte schroefdop waaraan een penseel (LDPE) is bevestigd.
Verpakkingsgrootten: 1 fles met 3 ml, 2 flessen met 3 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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
Site de Cahors
Le Payrat
46000 Cahors, Frankrijk
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
Duitsland : Miclast
Italië : Roxolac
Spanje : Miclast

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be