

CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clotrimazol 10 mg/g Mylan, hydrofiele crème
clotrimazol

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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clotrimazol 10 mg/g Mylan 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 CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep:

Clotrimazol hoort tot de groep van de antimycotica (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties). Clotrimazol is in staat om schimmelsoorten te doden. De crème veroorzaakt geen hinderlijke vlekken in de kleding.

Gebruiken bij:

- huidinfecties die veroorzaakt zijn door bepaalde schimmel-of gistsoorten.

De meest voorkomende veroorzakers zijn:

- Candida soorten - gistachtige schimmels die normaal op de huid aanwezig zijn en onder bepaalde omstandigheden klachten veroorzaken.
- Dermatofyten - dit zijn huidschimmels die hoornstof (keratine) in de huid aantasten.
- Malassezia furfur - een schimmel die afschilfering en verkleuring van de huid kan veroorzaken (verwekker van de aandoening genoemd Pityriasis versicolor).

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

CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2020
Bladzijde : 2

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.

Raadpleeg uw arts indien de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol. De crème dient dan niet te worden gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clotrimazol 10 mg/g Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Er zijn tot nu toe geen wisselwerkingen met andere medicijnen gemeld.

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.

Zwangerschap

Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Wel dient te worden voorkomen dat de baby de crème in of om de mond krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Toepassing van de crème heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Clotrimazol Mylan 10 mg/g bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 24 mg benzylalcohol in elke g crème.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2020

Bladzijde : 3

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Clotrimazol Mylan 10 mg/g bevat cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

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.

De geadviseerde dosering en wijze van gebruiken is

Breng tweemaal per dag de crème op de aangedane huid aan. U herkent deze door jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid. Was eerst de huid en verwijder loszittende huidschilfers. Droog de huid goed af. Gebruik hierbij een schone handdoek. Breng de crème dun aan op de aangedane huid een smeer deze uit.

Duur van gebruik

De behandeling mag niet onderbroken worden en dient nog enige tijd te worden voortgezet nadat alle huidafwijkingen zijn verdwenen.

Gewoonlijk verdwijnen de symptomen na een behandelingsperiode van 3 tot 4 weken.

Wanneer binnen 2 weken geen duidelijke verbetering optreedt, dient u de behandeling te staken.

In geval u bemerkt dat Clotrimazol Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Clotrimazol Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Teveel aangebrachte crème kan eenvoudig met een tissue worden verwijderd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Clotrimazol Mylan te gebruiken, doet u dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 oktober 2020

Bladzijde : 4

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Plaatselijk kunnen huidreacties optreden tengevolge van overgevoeligheid of irritatie (jeuk, roodheid van de huid, branderig gevoel, vorming van schubben en blaasjes, vochtafscheiding, huiduitslag en netelroos).

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 krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 clotrimazol. Clotrimazol 10 mg/g Mylan, hydrofiele crème bevat per gram crème 10 mg clotrimazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn benzylalcohol (24 mg/g), cetylesters, cetostearylalcohol, octyldodecanol, polysorbaat, sorbitanmonostearaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Clotrimazol 10 mg/g Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

De hydrofiele crème is wit.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G MYLAN
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 oktober 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Clotrimazol 10 mg/g Mylan is verpakt in aluminium tubes à 20 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

Mylan Nederland B.V.

Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Nederland

Fabrikant
Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB, Bunschoten
Nederland

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nederland

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin, 13
Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 24067=15155 – Clotrimazol 10 mg/g Mylan, hydrofiele crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021