
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

MITOSYL 200mg/g – 270mg/g, zalf (visleverolie - zinkoxide)

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 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 Mitosyl en waarvoor wordt Mitosyl gebruikt?
2. Wanneer mag u Mitosyl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Mitosyl?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mitosyl?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MITOSYL EN WAARVOOR WORDT MITOSYL GEBRUIKT?

Mitosyl is een huidzalf. Het bevat zinkoxide dat een wondhelende en licht ontsmettende werking heeft, alsook visleverolie dat vitamine A en D bevat.

Mitosyl wordt gebruikt voor de behandeling van een irritatieve ontsteking van de huid, voornamelijk een rode en geïrriteerde huid in de luierstreek bij baby's (luliererythem).

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

Wanneer mag u Mitosyl niet gebruiken?

- In geval van "nattende" (vochtige) of "supergeïnfekteerde" letsels (dit betekent dat er een infectie optreedt bovenop of naast een ander ziekteproces).
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mitosyl?

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

- Sommige bestanddelen van Mitosyl kunnen allergische reacties veroorzaken: lanoline, vaseline, parfum (geraniumolie) en het bewaarmiddel (butylhydroxyanisol: E320).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mitosyl nog andere geneesmiddelen, of 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.

Tot nu toe werden geen geneesmiddeleninteracties of andere interacties beschreven.

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:

Gebruik Mitosyl enkel tijdens de zwangerschap als uw arts dit nodig vindt.

Borstvoeding:

Breng Mitosyl niet aan op de borsten als u borstvoeding geeft omdat het risico bestaat dat uw baby het product inneemt tijdens het zuigen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mitosyl had tot nu toe geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Mitosyl bevat butylhydroxyanisol (E320, een bewaarmiddel) kan irritatie veroorzaken wanneer het in contact komt met de ogen, de huid of de slijmvliezen (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mitosyl?").

Mitosyl bevat lanoline kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mitosyl?").

3. HOE GEBRUIKT U MITOSYL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven 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:

Mitosyl is bedoeld voor lokale toepassing op de huid.

Breng in geval van luiererytheem een (dikke) laag Mitosyl aan op de billetjes van uw baby. Doe dit tijdens elke luiervervanging.

Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn.

Was onmiddellijk de handen na gebruik, om accidentiele inname te vermijden indien de handen het gezicht of de mond van het kind zouden aanraken.

Heeft u te veel Mitosyl gebruikt?

Wanneer u te veel Mitosyl heeft gebruikt of in geval van onaangepast gebruik, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Mitosyl te gebruiken?

Als u vergeten bent om Mitosyl te gebruiken, herneem de behandeling vanaf de volgende luiervervanging.

Als u stopt met het gebruik van Mitosyl

De behandeling met Mitosyl kan op elk ogenblik stopgezet worden. Als Mitosyl u werd voorgeschreven, raadpleeg dan eerst uw arts vooraleer de behandeling stop te zetten.

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.

Huid- en onderhuidaandoeningen: zoals voor elke stof die aangebracht wordt op de huid, is een allergische reactie op een van de bestanddelen van Mitosyl, vooral op lanoline, mogelijk.

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 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 MITOSYL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Mitosyl?

De werkzame stoffen in Mitosyl zijn visleverolie 200 mg en zinkoxide 270 mg per gram zalf. De andere stoffen zijn methylsalicylaat, butylhydroxyanisol (E320), vaseline, lanoline, geraniumolie, gezuiverd water.

Hoe ziet Mitosyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mitosyl is een huidzalf.
Tubes van 65 g en 150 g.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

DELPHARM DIJON6 Boulevard de l' Europe
21800 Quétigny
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE044432

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2016