

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bithiol Qualiphar 10% zalf

Bithiol Qualiphar 20% zalf

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bithiol Qualiphar 10% zalf: bevat ichtammol 10 g/100 g.

Bithiol Qualiphar 20% zalf: bevat ichtammol 20 g/100 g.

Hulpstof met bekend effect: wolvet (lanoline) (E913) (Bithiol Qualiphar 10%: 45 g/100 g; Bithiol Qualiphar 20%: 40 g/100 g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Aanvullende behandeling bij seborrheïsche dermatitis, psoriasis, chronisch eczeem en als aanrijpend middel bij furunculi en pustulae.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Bithiol Qualiphar 2 tot 3 maal per dag in een dunne laag aanbrengen op de te behandelen plaats en daarna afschermen met een steriel gaasverband.

#### *Pediatrische patiënten*

Niet gebruiken bij neonaten en prematuren, zie rubriek 4.3. Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen of voor teerpreparaten.
- Allergische huidaandoeningen.
- Tegenaangewezen bij neonaten en prematuren.
- Dit product is niet aangewezen voor de behandeling van zware huidletsels zoals grote open wonden of diepe brandwonden.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurig en veelvuldig gebruik wordt afgeraden.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen of open wonden.
- Eventuele vlekken van dit product op kleding kunnen verwijderd worden met water en zeep.

Dit geneesmiddel bevat wolvet (lanoline) (E913). Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv.

contactdermatitis).

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van antiseptica moet vermeden worden.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Bij gebruik volgens de opgegeven aanwijzingen kan dit product gebruikt worden door zwangere en zogende vrouwen. Het is nochtans aan te raden de behandelende arts in te lichten.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **4.8. Bijwerkingen**

- Huid- en onderhuidaandoeningen: licht lokale irritatie, erytheem.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: allergische reactie t.o.v. één van de bestanddelen.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **4.9. Overdosering**

Acute intoxicatie bij uitwendig gebruik is quasi onmogelijk.

Bij onvoorziene orale inname van deze zalf is intoxicatie echter wel mogelijk, vooral bij kinderen.

Symptomen: spijsverteringsstoornissen: misselijkheid, braken, maagpijn, buikkrampen, diarree.

Zeer hoge dosissen: petechia, longoedeem, stijging van transaminasen, albuminurie, hematurie.

Antoditum: geen.

Behandeling: symptomatisch: maagspoeling, aspiratie van de maaginhoud. Indien ernstig opname in het hospitaal; volgen van ademhaling en uitvoeren van nierdialyse, hemodialyse of periotenaaldialyse.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Wondhelende middelen, ATC-code: D03AX.

Ichtammol of Bithiol bestaat uit ammoniumzouten van organische sulfonzuren. Ichtammol bevat organische, wateroplosbare zwavelverbindingen (ammoniumsulfoichtyolaten) die een keratoplastisch, antiseptisch en anti-inflammatoir effect uitoefenen bij aanwending op de huid. Tevens wordt de talgafscheiding geremd.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Geen gegevens beschikbaar.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Vaseline - wolvet (lanoline) (E913).

#### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Ichtammol is onverenigbaar met jodium, jodiden, alkalische verbindingen, alkaloiden en ijzer- en loodzouten.

#### **6.3. Houdbaarheid**

5 jaar.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Een tube bevat 22 g zalf.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

### **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE230063 (Bithiol Qualiphar 10%)

BE230072 (Bithiol Qualiphar 20%)

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03 december 2001

Datum van laatste verlenging: 08 juni 2007

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 04/2024.