

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conforma, pasta voor cutaan gebruik

Synoniem : Lassardeeg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve bestanddelen: zinkoxide (25 g/100 g), aardappelzetmeel (25 g/100 g), salicylzuur (1 g/100 g)
Hulpstof met bekend effect: wolvet (lanoline).

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conforma wordt meestal gebruikt bij de behandeling van psoriasis na verwerking van dithranol in deze basis.
Voorgesteld als behandeling bij enigszins nattende dermatosen en hyperkeratosen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén à tweemaal per dag een dunne laag op de huid aanbrengen en afdekken.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor zinkoxide, aardappelzetmeel, salicylzuur of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om de absorptie van salicylzuur na lokale toediening te minimaliseren, is het aan te raden Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conforma (Lassardeeg) niet te gebruiken gedurende lange perioden, in hoge concentraties op een groot lichaamsoppervlak, onder een occlusief verband of op een geïnfecteerde of beschadigde huid. Contact met de mond, ogen en andere slijmvliezen moet vermeden worden.

Pasta Zinci Oxydi Salicylata Conforma bevat wolvet (lanoline). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Samenvatting van de productkenmerken

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve voor kortdurende behandeling van één klein deel van het huidoppervlak.

Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan dit middel die na topische toediening wordt bereikt, schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers cardiopulmonaire en renale toxiciteit bij de foetus induceren. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind sprake zijn van verlengde bloedingstijd en de bevalling kan worden vertraagd.

Langdurig gebruik op grote oppervlakken dient vermeden te worden.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- Allergische reacties op één van de bestanddelen (vooral op wolvet of salicylzuur) van het preparaat kunnen optreden.
- Bij langdurige behandeling kan salicylzuur de oorzaak zijn van dermatitis.

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

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gelet op de concentratie (100g pasta bevat ongeveer 1g salicylzuur) is de kans op acute ernstige overdosering vrijwel onbestaande. Indien volgende symptomen zich toch zouden voordoen, met name duizeligheid, doofheid, overdadig transpireren, nausea en braken, hoofdpijn en mentale verwarring, kan dit wijzen op een salicylzuurvergiftiging. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: *emollients and protectives*, ATC-code: *D02A*

Het deeg op basis van zinkoxide en zetmeel heeft een indrogende, beschermende en zwak adstringerende werking en hecht zich goed aan de huid.

Tijdens het bewaren ontstaat zinksalicylaat dat adstringerend en desinfecterend werkt, en dus bijdraagt tot de goede werking van de pasta.

Samenvatting van de productkenmerken

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Salicylzuur wordt gemakkelijk langs de huid geresorbeerd en traag in de urine uitgescheiden. De hoeveelheid zinkoxide die geresorbeerd wordt is verwaarloosbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wolvet (lanoline), vaseline en vloeibare paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot heden zijn geen gevallen van onverenigbaarheden gekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht, bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). De pot zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking : pot van 1kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
België
Tel: +32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
e-mail : info@conforma.be

Samenvatting van de productkenmerken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE200155

Dit product is bedoeld voor gebruik in magistrale en officinale bereidingen en mag niet als dusdanig aan het publiek verkocht worden.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 maart 1999

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024