

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Unguentum Zinci Oxydi Conforma, 50%, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: zink oxide in een concentratie van 50g/100g.

Hulpstof met bekend effect: wolvet (lanoline).

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van niet geïnfecteerde en niet nattende huidaandoeningen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor zinkoxide of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken op geïnfecteerde of nattende huidaandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bevat wolvet (lanoline). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding zijn tot op heden geen nadelige gevolgen bekend.

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

Niet van toepassing.

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

- Allergische reacties op één van de bestanddelen van het preparaat kunnen optreden.
- Maceratie van de huid is mogelijk door het vet excipiënt. Het risico is groter naarmate dat de concentratie van de vette basis in de zalf hoger ligt.

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Zinkoxide heeft een zwak adstringerende en beschermende werking en is in dit preparaat aanwezig in een vet excipiënt.

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

Wolvet (lanoline), vaseline en vloeibare paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden zijn geen gevallen van onverenigbaarheden gekend.

6.3 Houdbaarheid

42 maanden.

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.

Samenvatting van de productkenmerken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

BE200146

Geprefabriceerd geneesmiddel bestemd om door de officina-apotheker gebruikt te worden voor de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

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: 11/2024