

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Unguentum Zinci Oxydi Conformia, 10%, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: oxyde de zinc dans une concentration de 10 g/100g.

Excipient à effet notoire : graisse de suint (lanoline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade – Voie cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement d'affections cutanées non infectées et non suintantes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une à deux fois par jour une fine couche sur la peau et éventuellement couvrir.

Mode d'administration

Usage externe.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'oxyde de zinc ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sur des lésions cutanées infectées ou suintantes.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Contient de la graisse de suint (lanoline). Cette dernière peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex., dermatite de contact).

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Jusqu'à ce jour, aucune interaction n'a été mise en évidence.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a été signalé jusqu'à ce jour.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Résumé des caractéristiques du produit

- Des réactions allergiques à l'un des composants de la préparation peuvent se produire.
- L'excipient gras peut provoquer une macération cutanée. Le risque augmente proportionnellement au taux de concentration de la base grasse dans la pommade.

Déclaration d'effets indésirables présumés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: *émollients et protecteurs*, Code ATC : *D02A B*

Présent dans l'excipient gras de cette préparation, l'oxyde de zinc a une action faiblement astringente et protectrice.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée n'est disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Graisse de suint (lanoline) et vaseline.

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Résumé des caractéristiques du produit

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C).
Conserver le pot soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage : pot de 1 kg.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conforma SA/NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgique

Tél.: + 32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-mail: info@conforma.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE198125

Médicament préfabriqué destiné à être utilisé par le pharmacien d'officine pour les préparations magistrales et officinales.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21 décembre 1998.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2024