

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**Aqua Cuprozincica Conforma 7,65 mg/ml - 25,5 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik**

*Synoniem: Dalibourwater*

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actieve bestanddelen: zinksulfaat in een concentratie van 25,5 mg/ml en kopersulfaat in een concentratie van 7,65 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dalibourwater wordt gebruikt bij pyodermitis, geïnficeerd eczeem en bij impetigo.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Onder de vorm van natte verbanden of in aanstipping. 1/5 te verdunnen met water. De kompressen op de te behandelen plaats leggen en deze regelmatig (om de 2 uur) bevochtigen met de 1/5 verdunde oplossing. Geen occlusieverband gebruiken aangezien dit verdamping van de vloeistof verhindert; hierdoor kan maceratie van de huid optreden en kan de groei van bacteriële flora op de huid worden bevorderd. Indien mogelijk dient men de behandeling 's nachts verder te zetten.

##### Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor zinksulfaat of kopersulfaat of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken op geïnficeerde of nattende huidaandoeningen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien onvoldoende resultaat verkregen wordt (bijvoorbeeld bij impetigo), is overschakeling op een meer specifieke behandeling aangewezen.

Geen occlusieverband gebruiken aangezien dit verdamping van de vloeistof verhindert. Hierdoor kan maceratie van de huid optreden en kan de groei van bacteriële flora op de huid worden bevorderd.

Bij acute aandoeningen zal men de natte verbanden in het algemeen niet langer dan 2 – 4 dagen appliceren, wegens risico op maceratie van de huid.

## Samenvatting van de productkenmerken

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

Geen gegevens beschikbaar

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

Geen contra-indicaties bekend over het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

### **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 van Dalibourwater zijn mogelijk.

#### 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**

#### Symptomen:

- Inslikken van lage doses zinksulfaat kan milde gastro-intestinale stoornissen geven. Doses van 0.6 – 2 gram zijn emetisch.
- Inname van hoge hoeveelheden zink- en kopersulfaat kan ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken. Deze stoornissen worden snel gevolgd door nausea en braken, een metaalsmaak en een branderig gevoel in de slokdarm en de maag. Spastische en bloederige diarree kan optreden met convulsies, hypotensie en coma. Ook intravasculaire hemolyse, methemoglobinemie, lever- en nierbeschadiging kan optreden.
- Hoewel fatale vergiftiging zeldzaam is, werden toch reeds dodelijke gevallen gerapporteerd na inname van enkele grammen zinksulfaat of 1 gram kopersulfaat.

#### Behandeling bij overdosering:

- Maaglediging (aspiratie of spoeling)
- Pijnstillende middelen, bij voorkeur niet behorend tot de NSAï groep, kunnen gegeven worden tegen de pijn en de water-elektrolytenbalans moet gecorrigeerd worden.
- Chelerende agentia als D-penicillamine of natriumcalcium edetaat kunnen toegediend worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: *Antiseptics and Disinfectants*, ATC-code: *D08A*

Uitwendig aangebracht hebben zinksulfaat en kopersulfaat een zwak antiseptische en adstringerende werking op huid en mucosa.

## Samenvatting van de productkenmerken

### **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**

Saffraantinctuur, kamferspiritus, glycerol en water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Kopersulfaat is onverenigbaar met alkaliën, fosfaten, jodiden, chromaten, borax, calcium- en loodzouten.

Zinksulfaat is onverenigbaar met loodacetaat, calciumzouten, zepen, alkaliën en alkalisch reagerende stoffen, gelatine, ichtammol, looistoffen, proteïne-zilver.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 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 fles zorgvuldig gesloten houden.

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

Verpakking: glazen fles van 1 liter.

### **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**

Conforma NV  
Zenderstraat 10  
9070 Destelbergen  
België  
Tel: +32 (0)9 228 20 00  
Fax: +32 (09) 228 22 62

## Samenvatting van de productkenmerken

e-mail: info@conforma.be

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

BE199166

Dit product is bedoeld voor gebruik door de officina-apotheker voor de magistrale en officinale bereidingen en wordt niet als dusdanig aan het publiek verkocht.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 december 1998.

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

Goedkeuringsdatum: 06/2024