

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NESTOSYL zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stoffen :

- Pramocaïne hydrochloride 10 mg/g
- Chloorhexidine hydrochloride 10 mg/g
- Zinkoxide 100 mg/g

Hulpstof met bekend effect : Lanoline 220 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dermatologische zalf voor uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijnlijke huidaandoeningen of jeuk.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Dermaal gebruik.

Bij voorkeur aanbrengen met een kompres geïmpregneerd met zalf op de wonde.

Een verlengde behandeling moet vermeden worden.

Dosering

Afhankelijk van de plaats en de aard van de te behandelen aandoening, de zalf éénmaal of meermaals per dag aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor werkzame stoffen, voor lokale anesthetica of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, met name lanoline.
- Niet gebruiken bij zuigelingen.
- Niet gebruiken in oogheelkunde.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het product heeft een symptomatische actie.

Een nauwkeurige diagnose is zo snel mogelijk noodzakelijk.

Het contact met de slijmvliezen moet vermeden worden.

Niet gebruiken bij chronische behandeling.

De behandeling stopzetten wanneer tekenen van allergische reacties vastgesteld worden.

Lanoline kan lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contact dermatitis).

Een huidgevoeligheidsreactie werd opgemerkt bij kinderen die behandeld werden met chloorhexidine bevattende producten.

Sporters zullen gevestigd worden op het feit dat dit geneesmiddel een werkzame stof bevat die een positieve reactie tot gevolg kan hebben op de tests tijdens de anti-dopingcontroles.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sulfamiden kunnen door lokale anesthetica geïnactiveerd worden.

Chloorhexidine is onverenigbaar met zepen en andere anionische oppervlakte-actieve stoffen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

NESTOSYL moet enkel toegediend worden indien absoluut noodzakelijk.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

NESTOSYL heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van werkzame stoffen van NESTOSYL, die in de literatuur worden beschreven, worden hieronder gepresenteerd en per orgaansysteem en naargelang hun frequentie ingedeeld. De frequenties worden als volgt bepaald: zeer vaak ($\geq 1/10$) ; vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) ; zeer zelden ($< 1/10\ 000$) ; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Huid- en onderhuidaandoeningen - niet bekende frequentie :

- Risico van lichtgevoeligheidsreacties.
- Huidirritatie en allergische reacties.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Accidentele inname is mogelijk.

Symptomen

Gastro-intestinale klachten, slikstoornissen, braken.

Lokale anesthetica kunnen cyanose ten gevolge van de methemoglobinemie, duizeligheid, hypotensie, spierbevingen, convulsies en coma veroorzaken.

Behandeling

Braken veroorzaken. Aktieve kool toedienen. Eventuele elektrolytenstoornissen corrigeren.

Hospitaliseren indien noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antieukmiddel dat een plaatselijk verdovend middel bevat.

ATC-code: D04AB

Pramocaine is een lokaal verdovend middel van het ester type, die voor oppervlakkige verdoving wordt gebruikt.

Chloorhexidine is een actief kation antisepticum met een bactericide (positieve gram en negatieve gram bacteriën) en een fungicide werking (Candida albicans en dermatofyten).

Zinkoxide heeft een beschermend en enigszins samentrekkend effect op de huid.

Deze stoffen hebben in samenwerking een ontsmettende en verdovende werking op de huid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine

Lanoline

Witte vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij 15°C bewaren en tegen licht en vocht beschermen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 30g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Laboratoires Belges PHARMACOBEL - Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE188903

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

14/10/1997

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2015

Datum van goedkeuring : 03/2015