

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

INOTYOL, zalf

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100,00 g zalf bevat 1,50 g ichtammol, 15,00 g zinkoxide en 5,00 g titaandioxide.

Hulpstof met bekend effect: 100 g zalf bevat 56,50 g wolvet (lanoline), etherische olie van lavendel die limoneen, linalool en terpeenderivaten bevat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Irritatieve dermatitis (luiererytheem, pernioes, kloven, eczeem), oppervlakkige wonden en kleine brandwonden.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering:

*Luiererytheem:* na elke wasbeurt de huid voorzichtig droogdeppen, en een dikke laag zalf aanbrengen op heel de ontstoken oppervlakte.

*Andere indicaties:* breed uitsmeren op de letsels, 2 tot 3 keer per dag. In geval van oppervlakkige letsels, ontsmetten voor gebruik. Indien nodig met een gaasverband bedekken.

##### Wijze van toediening:

Cutaan gebruik.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op etterende of geïnfecteerde letsels.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen:

Deze specialiteit bevat hulpstoffen zoals terpeenderivaten, die de convulsiedrempel kunnen verlagen. In geval van overmatige doseringen: risico op convulsie-type neurologische accidenten bij zuigelingen en kinderen.

De doseringen en instructies voor het gebruik respecteren, met name:

- niet toepassen op een grote oppervlakte van het lichaam

- niet toepassen op de borsten in geval van borstvoeding  
Inotyol bevat wolvet (lanoline). Wolvet kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Dit middel bevat een geurstof met Limoneen en Linalool. Limoneen en Linalool kunnen allergische reacties veroorzaken. Naast allergische reacties die optreden bij gesensibiliseerde patiënten, kunnen niet-gesensibiliseerde patiënten gesensibiliseerd raken.

Voorzorgsmaatregelen:

Bij patiënten met antecedenten van epilepsie, rekening houden met de aanwezigheid van hulpstoffen zoals terpeenderivaten.

Contact van Inotyol met de ogen en de slijmvliezen moet worden vermeden.

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

De gegevens die tot nu toe beschikbaar zijn duiden het bestaan van klinisch significante interacties niet aan.

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

Er zijn geen contra-indicaties vermeld betreffende het gebruik van Inotyol bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Desalniettemin wordt aangeraden, bij toepassing op de borsten of tepels tegen kloven, om vooraf de oppervlakte goed te reinigen alvorens weer borstvoeding te geven, om het risico op accidentele inname via de mond door de zuigeling te voorkomen.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals met alle producten die op de huid toegebracht worden is een allergische reactie voor één van de bestanddelen van Inotyol zalf, en in het bijzonder voor wolvet, 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:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Cutaan topisch middel - ontsmettend en helend.  
ATC-code: D02AB30

De eigenschappen toegekend aan Inotyol zijn te wijten aan de ontsmettende en helende werking van ichtammol. Het gunstig effect op heling is ook te wijten aan zinkoxide en titaandioxide, beschermend en ontsmettend. De vette hulpstoffen van Inotyol bevorderen de versoepeling van de huid.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Wolvet  
Vloeibare paraffine  
Vaseline  
Lavendel essentiële olie  
Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren op kamertemperatuur (15 tot 25°C).

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

Aluminiumtube van 50 g en 90 g

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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**

URGO N.V.  
Ruisbroeksesteenweg 76  
1180 Brussel

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

BE187467

LU: 1297/02/09/7276

- 0257097: 1 tube van 90 g

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10.11.1998

Datum van laatste verlenging:

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

Datum van herziening: 07/2023

Datum van goedkeuring: 08/2023