

| | |
|---|--------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde | Trihistalex crème |
| IAin A.1: Wijziging adres Pharinex bvba | Pagina 1 van 3 |

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trihistalex crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Difenhydramine hydrochloride 2 g/100 g

Cinchocaïne hydrochloride 1 g/ 100 g

Nicotinamide 2 g/100 g

Hulpstoffen met bekend effect:

methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), cetylalkohol en wolvet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voorgesteld bij:

1. Plaatselijk stillen van de pijn door een lokaal anestheticum.
2. Symptomatische behandeling van huidaandoeningen van allergische aard:
 - jeukende dermatosen zoals: urticaria, prurigo, ano-genitale jeuk.
 - zonnebrand erytheem.
 - huidreacties na insectenbeten of na aanraking van andere diersoorten b.v. kwallen.

Indien de jeuk te wijten is aan niet-allergische huidaandoeningen staat de rol van het aanwezige antihistaminicum niet vast.

Eveneens moet erop gewezen worden, dat ook de oorzakelijke factor bv. contactallergenen, moet tegengegaan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

In een dunne laag op de aangetaste huidplekken aanbrengen, zo nodig verschillende malen per dag.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Geïnfecteerde huidaandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

| | |
|---|--------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde | Trihistalex crème |
| IAin A.1: Wijziging adres Pharinex bvba | Pagina 2 van 3 |

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

4.8 Bijwerkingen

Een allergische reactie op een van de bestanddelen van het preparaat is niet onmogelijk (parabenen, difenhydramine).

Fotosensibilisatie kan voorkomen.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt 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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antipruritica, incl. antihistaminica, anestetica, ATC-code: D04A.

Combinatiepreparaat voor uitwendig gebruik met antiallergische, pijnstillende en jeukwerende eigenschappen.

Difenhydramine behoort tot de groep van de antihistaminica en bezit naast antiallergische eigenschappen ook een licht lokaal anestetisch effect (anti-jeuk).

Cinchocaïne is een lokaal anestheticum met lange werkingsduur. Chemisch bezit het een amidestructuur.

Nicotinamide bezit een vitamine werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) - propylparahydroxybenzoesaat (E216) - titaandioxide - menthol - cetaceum - cetylalkohol - glycerine - polysorbaat 20 - sorbitaan mono-oleaat - wolvetalcoholenzalf - gezuiverd water voor 100 g.

| | |
|---|--------------------------------------|
| Module 1.3.1.1 – BE – NL | SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN |
| Pharinex bvba Hoge Haar 24 B-2970 Schilde | Trihistalex crème |
| IAin A.1: Wijziging adres Pharinex bvba | Pagina 3 van 3 |

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C) in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 g crème. Uwendig gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Pharinex bvba
Hoge Haar 24
B-2970 Schilde

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

BE034212

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1/8/1961.

Datum van laatste verlenging: 21/05/2014.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2018