

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pasta Zinci Oxydi Conformia, 25g/100g - 25g/100g, pasta voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: zinkoxide in een concentratie van 25g/100g en aardappelzetmeel in een concentratie van 25g/100g.

Hulpstof met bekend effect: wolvet (lanoline): 25g/100g

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het wordt gebruikt voor de behandeling van droge en enigszins nattende dermatosen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén à tweemaal per dag een dunne laag op de huid aanbrengen en afdekken.

U mag het product niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pasta Zinci Oxydi Conformia bevat wolvet (lanoline). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

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

Niet van toepassing.

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Allergische reacties op één van de bestanddelen van het preparaat kunnen optreden.

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

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: *emollients and protectives*, ATC-code: *D02A B*

Zinkoxide vormt met secretieproducten zinkaten die een adstringerende en ontzwellende werking uitoefenen.

Aardappelzetmeel bezit absorberende eigenschappen.

De grote hoeveelheid poeder maakt het zinkoxidedeeg poreus; hierdoor kan de huidsecretie, die meer of minder onder druk is, in de poriën van het deeg geperst worden en aan de oppervlakte indampen.

Zinkoxidedeeg heeft bijgevolg een indrogende, beschermende en zwak adstringerende werking en hecht zich goed aan de huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De hoeveelheid zinkoxide die geresorbeerd wordt is verwaarloosbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wolvet (lanoline), vaseline en vloeibare paraffine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot heden zijn geen gevallen van onverenigbaarheden gekend.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Samenvatting van de productkenmerken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht, bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). Houd de container zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking : pot van 1 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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
e-mail : info@conforma.be

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

BE193611

Dit product is bedoeld voor gebruik in magistrale en officinale bereidingen en mag niet als dusdanig aan het publiek verkocht worden.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 april 1998

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2024