

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DARO Trekzalf, hydrofobe zalf 100 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DARO Trekzalf bevat per gram 100 mg sulfobituminose-ammonium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofobe zalf

Uiterlijk: zwarte zalf met een kenmerkende geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van puisten

4.2 Dosering en wijze van toediening

De zalf 2 à 3 keer per dag in een dunne laag op de huid aanbrengen en daarna afdekken met verband.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

DARO Trekzalf kan, voor zover zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de lactatie.

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

Daro Trekzalf heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie gebruik makend van de hier vermelde conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Irritatie van de huid

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antipsoriatics – teerproducten
ATC-code: A05AA

Sulfobitumose-ammonium heeft een zwak antiseptische werking en bovendien een keratolytisch effect, waardoor de doorbraak van abscessen kan worden bevorderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gele vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening is de tube nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

DARO Trekzalf is verkrijgbaar in een tube à 28 gram

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing

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

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

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

RVG 01696

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990
Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 6.3 en 9: 8 september 2017