

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nestosyl, hydrofobe crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram crème bevat 10 mg pramocaïnehydrochloride en 100 mg zinkoxide.

Hulpstoffen met bekend effect: Nestosyl bevat o.a. arachide-olie (pinda-olie), sojalecithine en wolvet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème, hydrofoob

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter verlichting van plaatselijk kortdurende jeuk, insectenbeten en oppervlakkige schaaf- en snijwonden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Op de beschadigde huid brengt men een dikke laag Nestosyl crème aan. Vervolgens wordt de betreffende plek - zo nodig - afgedekt met verbandgaas of een pleister. Deze behandeling wordt één- à tweemaal per dag herhaald. Bij plaatselijke kortdurende jeuk of insectenbeten brengt men enige malen per dag een dunne laag crème aan.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nestosyl is niet geschikt voor toepassing op slijmvliezen (hydrofobe crème). Langdurige toepassing op grote huidoppervlakken moeten worden vermeden. Bij grove overdosering bestaat de mogelijkheid van ernstige systemische bijwerkingen ten gevolge van absorptie van pramocaïne.

Indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren uw arts raadplegen. De aangegeven dosering niet overschrijden.

Nestosyl bevat arachide-olie (pinda-olie) en sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken bij overgevoeligheid voor pinda's of soja.

Nestosyl bevat wolvet. Deze stof 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

Zwangerschap:

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen (pramocainehydrochloride en zinkoxide) verwaarloosbaar is.

Nestosyl kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen (pramocainehydrochloride en zinkoxide) verwaarloosbaar is.

Nestosyl kan tijdens borstvoeding gebruikt worden.

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

Nestosyl heeft 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 ($> 1/10$), 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, contactallergie of irritatie door pramocaine, een van de conserveermiddelen of de overige bestanddelen 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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen data beschikbaar over de effecten bij overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologica, pramocaine. ATC-code D04AB07

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werkzame stoffen brengen een therapeutisch effect teweeg waarbij er geen sprake is van systemische absorptie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen data uit pre-klinisch onderzoek beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumbromide 8-hydroxychinoline
Wolvet
Witte vaseline
Arachide-olie (pinda-olie)
Sojalecithine
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Na eerste opening van de tube: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nestosyl wordt geleverd in tubes van 15 en 30 gram.
De verpakking bestaat uit een aluminium tube voorzien van een kunststof coating met afsluiting. Van de polyethyleen dop kan de achterkant gebruikt worden om de tube voor de eerste maal te openen. De tube is verpakt in een kartonnen omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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 00591

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 rubriek 4.4, 4.8, 6.3, 6.4, 9: 8 februari 2018