

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DAMPO verkoudheidsbalsem, inhalatiezalf.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram inhalatiezalf: kamfer 26 mg, menthol 40 mg en eucalyptusolie 20 mg.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatiezalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij verkoudheid en verstopte luchtwegen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Enkele malen per dag gebruiken.

Wijze van toediening

Enkele malen per dag een theelepel zalf in een kom heet water doen en de damp zo diep mogelijk inademen óf enkele malen per dag, vooral ook voor het slapen ga borst, rug en hals met zalf inwrijven en warm toedekken. Bij kinderen uitsluitend aanbrengen op borst en rug. Niet aanbrengen in de neus en bij de ogen.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij zuigelingen en kinderen onder 2 jaar. Ook niet gebruiken bij huidafwijkingen en overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer Dampo wordt toegepast in een dampbad, pas dan op voor gezichtsverbranding bij te hete damp. Zorg er altijd voor dat er geen spatten op het gezicht kunnen komen. Indien de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren, doet men er goed aan de arts te raadplegen.

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

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap, mits niet op grote oppervlakken toegepast.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoedingsperiode dit middel niet gebruiken als wrijfmiddel.

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

Dampo inhalatiezalf heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid: branderig gevoel op de plaats van toediening.

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.

4.9 Overdosering

Niet van toepassing bij gebruik volgens voorschrift.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Middelen bij hoest en verkoudheid, ATC-code: R05X.

Dampo verzacht de verschijnselen van verkoudheid.

Het verlicht de ademhaling en verruimt de luchtwegen door het inademen van de dampen die vrijkomen na toevoeging van de zalf aan een damp bad of na het inwrijven van borst, rug of hals.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oleum cedri, oleum thyme, adeps lanae en vaselinum flavum.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Houdbaarheid na openen: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blikjes van 30 en 50 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 02366.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 januari 1990.

Datum van hernieuwing van de vergunning: 29 januari 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 7 en 9: 10 januari 2019.