

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

VSM Derma Cardiflor zalf

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

100 g zalf bevat 10 g tinctuur van de verse bovengrondse delen van *Cardiospermum halicacabum* L. (1: 1.3 - 1.7)

Extractiemiddel: 86% ethanol (g/g)

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij huidirritatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

VSM Derma Cardiflor zalf is uitsluitend bestemd voor cutaan gebruik. De zalf 2 tot 3 maal daags op de aangedane huid aanbrengen en licht inmasseren.

Indien binnen 14 dagen geen verbetering optreedt of uw klachten zich dikwijls herhalen, doet u er goed aan een arts te raadplegen

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor *Cardiospermum halicacabum* extracten of voor een van de andere ingrediënten van VSM Derma Cardiflor zalf.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis). Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol in 1 g zalf. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot nu toe zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van VSM Derma Cardiflor zalf tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Bij therapeutisch topicaal gebruik op kleine oppervlakten zijn er echter geen schadelijke effecten te verwachten. Indien strikt noodzakelijk kan VSM Derma Cardiflor zalf op beperkte huidoppervlakten gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Bij twijfel, dient VSM Derma Cardiflor zalf alleen na consultatie van een arts of apotheker gebruikt te worden.

##### Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of VSM Derma Cardiflor zalf een effect heeft op de fertiliteit.

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

Het is niet waarschijnlijk dat VSM Derma Cardiflor zalf bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende classificatie van de frequentie van voorkomen.

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ):	meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ):	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten
Soms ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ):	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 patiënten
Zelden ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ):	minder dan 1 op 1000, maar meer dan 1 op 10.000 patiënten
Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ):	minder dan 1 op 10.000 patiënten of onbekend
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Huid- en onderhuidaandoeningen/ immuunsysteemaandoeningen

##### Zelden:

Er kan zich een overgevoelighedsreactie voordoen in de vorm van een huidirritatie (jeukende huiduitslag, verergering van jeukende huiduitslag (neurodermatitis), roodheid, allergische reactie, jeuk, cauterisatie of brandend gevoel). Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk als het gebruik wordt gestaakt. Indien de huidirritatie niet binnen 14 dagen na het stoppen van het gebruik over is, wordt geadviseerd een arts te raadplegen. Personen met een dergelijke overgevoeligheid wordt afgeraden VSM Derma Cardiflor zalf (nogmaals) te gebruiken.

##### 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](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

Overmatige cutane toepassing kan leiden tot huidirritaties.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niet vereist volgens Artikel 16c(1)(a)(iii) van Richtlijn 2001/83/EC.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Aangezien de werkzame stof niet bekend is, zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Resultaten van in-vitro testen op mutageniteit duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Studies met betrekking tot de reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd. Dit geldt zowel voor *Cardiospermum halicacabum* tinctuur als voor het extract.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water  
Cetostearylalcohol  
Natriumcetylstearylsulfaat  
Vloeibare paraffine  
Witte vaseline  
Octyldodecanol  
Benzylalcohol

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.  
Na opening 12 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

VSM Derma Cardiflor zalf buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De primaire verpakking bestaat uit een aluminium tube van 25, 75, of 150 gram, voorzien van een polyethyleen schroefdop.  
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

VSM Geneesmiddelen bv  
Berenkoog 35  
1822 BH Alkmaar  
Tel: 072-5661122  
Fax: 072-5623883

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

RVG 116138

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 april 2016  
Datum van laatste verlenging: 20 oktober 2020

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 20 oktober 2020