1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DENOREX Rx, SHAMPOO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De samenstelling van de actieve bestanddelen per gram is: solutio carbonis detergens 75 mg en levomentholum 15 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Shampoo

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van psoriasis van de hoofdhuid en seborroische dermatitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij de arts anders voorschrijft, dient de hoofdhuid om de andere dag met Denorex Rx gedurende de eerste 10 dagen behandeld te worden. Na deze periode dient de hoofdhuid tenminste 2 of 3 maal per week behandeld te worden tot de resultaten een minder frequente behandeling toelaten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen. Indien dit toch gebeurt, overvloedig uitspoelen met water. Bij optreden van irritatie, het gebruik stopzetten. Als de toestand niet verbetert of verslechtert na regelmatig gebruik zoals voorgeschreven, raadpleeg dan een dokter.

Voorzichtig gebruik bij personen met astma
Wees voorzichtig bij de blootstelling van de huid aan zonlicht na gebruik van dit product. Denorex zou de kans op zonnebrand kunnen vergroten tot 24 uur na gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen.
Gebruik dit product niet in combinatie met andere vormen van psoriasis therapie, zoals UV-licht of receptgeneesmiddelen, tenzij het wordt voorgeschreven door een arts.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over de veiligheid gedurende de zwangerschap en bij gebruik tijdens de borstvoeding, maar koolteerpreparaten worden sinds vele jaren gebruikt zonder schadelijke effecten. Bij zorgvuldig gebruik van dit product worden geen nadelige effecten verwacht op de gezondheid van kinderen. Gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is echter aan te raden koolteerhoudende producten zoals Denorex Rx slechts incidenteel te gebruiken in een lage dosering en op een zo klein mogelijk gedeelte van het lichaamsoppervlak. Het gebruik van Denorex Rx moet worden vermeden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

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

Er zijn geen gegevens bekend. Echter, het is niet waarschijnlijk dat er een effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen is te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Huid

Zeer zelden (<1/10.000)
Gebruik op beschadigde huid kan irritatie veroorzaken.
Er zijn zeldzame meldingen geweest van overgevoeligheid voor het product inclusief uitslag, brandend gevoel, jeuk en een enkele keer haaruitval.
Als deze symptomen optreden, stop dan het gebruik van het product.

4.9 Overdosering

Er zijn geen aanwijzingen dat een overdosering van Denorex Rx, plaatselijk aangebracht, schadelijk zou zijn, behalve dat dit een mogelijke overgevoeligheid voor koolteer kan induceren. Bij orale inname van Denorex Rx zal men, afhankelijk van de ingenomen hoeveelheid, een maagspoeling en een symptomatische behandeling moeten overwegen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-code: D05AA

Denorex Rx is een shampoo met als voornaamste actief bestanddeel: koolteer. Dit is een stof die de te snelle aanmaak van nieuwe cellen afremt, bestaande huidschilfers afbreekt, een overmatige talgklierafscheiding tegengaat en de jeuk aan de hoofdhuid stilt. Het andere actieve bestanddeel levomenthol heeft een jeukstillende eigenschap.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bijzonderheden

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Studies met proefdieren hebben aangetoond dat koolteer een toename kan veroorzaken in de incidentie van huidcarcinomen en zelf-limiterende epitheliale tumoren (keratoacanthomen zonder cellulaire tekenen van maligniteit).
Afzonderlijke ingrediënten van koolteer bezitten genotoxische eigenschappen. Resultaten van epidemiologische studies bleken niet afdoende om de mogelijke carcinogene risico's van langdurig toegepaste therapeutische koolteerpreparaten uit te sluiten. Daarom moeten de mogelijke risico's van langdurige behandeling met dit product afgewogen worden tegen het nut ervan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Samenstelling per gram: p-chloor-m-xylenol 5mg, triethanolamine laurylsulfaat 450mg, hydroxypropylmethylcellulose 1,35mg, laurinezuur diethanolamide 100mg, stearinezuur 20mg, parfum 15mg en water q.s.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van Denorex Rx, shampoo is 3 jaar.
Denorex Rx, shampoo is na het openen van de flacon 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten zicht en bereik van kinderen houden. Geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon (PP) à 25 ml (25 gram), 125 ml (125 gram) en 200 ml (200 gram), voorzien van een schroefdopje (PP). De flacons van 125 ml en 200 ml zijn verpakt in een kartonnen omdoosje.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik van Denorex Rx dient het haar eerst goed nat gemaakt te worden. Daarna stevig inmasseren tot een rijke schuimvorming is verkregen. Vervolgens enige tijd laten inwerken. Spoelen en de behandeling herhalen. De hoofdhuid kan tijdens de behandeling gaan tintelen. Het haar dient na de behandeling goed te worden uitgespoeld: dit is belangrijk voor het verwijderen van roos en huidschilfers.

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

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

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

RVG 12594

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 april 1990
Datum van laatste verlenging: 23 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 26 januari 2023