SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ilon, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g zalf bevat:
12 mg *Eucalyptus* sp., aetheroleum (eucalyptusolie)
54 mg *Larix decidua* Mill., oleohars (lariksterpentijn)
72 mg *Pinus pinaster* Aiton en/of *Pinus massoniana* D. Don., aetheroleum (terpentijnolie)

Hulpstoffen met bekend effect:
Rozemarijnolie (bevat limoneen), tijmolie (bevat linalool).
1 g zalf bevat 14,4 microgram butylhydroxytolueen (zit in terpentijnolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor cutaan gebruik.
Lichtgroene, transparante, homogene zalf met een karakteristieke geur van etherische oliën en terpentijnolie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij de behandeling van milde plaatselijke huidontstekingen zoals ontstoken knobbeltjes, haarzakjes of zweetklieren met of zonder pus.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

ilon is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar.

Een voldoende dikke laag ilon die het ontstoken huidgebied volledig bedekt (bijvoorbeeld 1 cm zalf op 1 cm^2 huidoppervlak) dient eenmaal per dag aangebracht te worden.

Pediatrische patiënten
Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens (zie rubriek 4.4).

ilon is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 30 maanden of bij kinderen met een voorgeschiedenis van toevallen (al dan niet gepaard gaand met koorts) (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.
Het ontstoken huidgebied moet zorgvuldig worden gereinigd, bij voorkeur met alcohol of een ander ontsmettingsmiddel, voordat de zalf wordt aangebracht. Er mag geen druk worden uitgeoefend op het ontstoken gebied.
Afhankelijk van de omvang van het ontstoken weefselgebied brengt u dagelijks een volledig bedekkende laag zalf (bijvoorbeeld 1 cm zalf op 1 cm^2 huidoppervlak) aan op het aangedane gebied en vervolgens dekt u dit af met een verband.
Het verband moet elke dag worden verwisseld.

Gebruiksduur
De aanbevolen behandelduur is ten minste 3 dagen.
Als na 3 dagen gebruik van het geneesmiddel de symptomen niet verbeteren, of juist nog erger worden, moet een arts worden geraadpleegd (zie rubriek 4.4).

De maximale behandelduur mag zonder aanbevelingen van een arts niet langer zijn dan 7 dagen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.
- Kinderen jonger dan 30 maanden, omdat het risico bestaat dat 1,8-cineol bevattende preparaten, net als andere etherische oliën, laryngospasmen kunnen opwekken.
- Kinderen met een voorgeschiedenis van toevallen (al dan niet gepaard gaand met koorts).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de huidontsteking verergert (toename van roodheid, zwelling of pijn, uitbreiding van de ontsteking) of als de algemene toestand verslechtert (zoals stijging van de lichaamstemperatuur, koorts of rillingen), of als de symptomen na 3 dagen niet zijn verbeterd, moet een arts worden geraadpleegd.

Contact van ilon met de ogen en slijmvliezen moet worden vermeden.

ilon is niet geschikt voor de behandeling op het slijmvlies, open wonden of huiduitslag.
Na gebruik van de zalf moeten de handen grondig worden gewassen.

Pediatrische patiënten
Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet vastgesteld wegens gebrek aan adequate gegevens.
Het gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden of bij kinderen met een voorgeschiedenis van toevallen (al dan niet gepaard gaand met koorts) is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

ilon bevat butylhydroxytolueen (E 321)
Butylhydroxytolueen (E 321) kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
Dit geneesmiddel bevat geurstof met limoneen en linalool. Deze allergenen kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.
Er zijn geen interacties met geneesmiddelen en andere middelen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van ilon bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
ilon wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of bestanddelen van de werkzame stoffen of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.
Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van ilon wordt derhalve niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Studies naar de effecten op de vruchtbaarheid zijn niet uitgevoerd.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lokale allergische huidreacties (bijv. contactdermatitis) en systemische allergische reacties kunnen optreden en verdwijnen na het stoppen van de behandeling. De frequentie van dergelijke reacties is niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de veiligheid 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 gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ilon is een traditioneel kruidengeneesmiddel.
Farmacotherapeutische categorie: Dermatologische middelen / Andere antiseptica en ontsmettingsmiddelen.

ATC-code: D08AX

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd en zij zijn niet vereist op grond van artikel 16c, lid 1, onder a), punt iii), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gegevens uit het preklinisch onderzoek zijn onvolledig en hebben derhalve een beperkte informatieve waarde.
Op grond van het langdurige klinische gebruik is de veiligheid van het gebruik volgens de voorwaarden voor het bedoeld gebruik bij de mens voldoende vastgesteld.

Het genotoxisch potentieel van ilon is onderzocht in een in vitro mutageniteitsonderzoek (Ames-test) en daarbij is geen mutagene activiteit gebleken.

Onderzoek naar de reproductietoxiciteit en carcinogeniteit is niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine wit zacht
Bijenwas geel
Stearinezuur 50
Oliezuur
Polysorbaat 20 (E 432)
Rozemarijnolie (bevat limoneen)
Tijmolie thymol type (bevat linalool)
Thymol
Chlorofyl-koper-complex (E 141)
Butylhydroxytolueen (E 321, zit in terpentijnolie)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de tube nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit ongeopende geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na opening van de tube bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de container

Tubes met een aluminium coating met HDPE-schroefdop met 25 g, 50 g of 100 g zalf.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flugstrasse 11
76532 Baden-Baden
Duitsland
tel. +49 (72 21) 9 54 00
fax: +49 (72 21) 5 40 26
e-mail: cesra@cesra.de

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

RVG 132501

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 mei 2024.
Datum van laatste verlenging: 20 oktober 2026.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 12 maart 2026.