

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DARO Zinkzalf, zalf 100 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DARO Zinkzalf bevat per gram zalf 100 mg zinkoxide

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

Uiterlijk: witte, reukloze zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van dermatosen zoals bijvoorbeeld irritaties van de huid, waarbij een indrogend, bedekkend of beschermend effect gewenst is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De zalf 2 á 3 keer per dag in een dunne laag op de huid aanbrengen, eventueel onder verband. Dit geldt zowel voor volwassenen als voor kinderen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

DARO Zinkzalf mag niet langer dan maximaal 14 dagen worden gebruikt zonder dat een arts geraadpleegd wordt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

DARO Zinkzalf kan tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van lactatie worden gebruikt.

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

DARO Zinkzalf heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Frequentie: niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheid voor zinkoxide of voor de zalfbasis.

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

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologica, zinkproducten

ATC-code: D02AB

DARO Zinkzalf heeft een verkoelende en milde adstringerende werking, en een beschermende werking op de huid. De werking houdt aan zolang de zalf op de huid aanwezig is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening is de tube nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

DARO Zinkzalf is verkrijgbaar in een tube à 28 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing

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

In het register ingeschreven onder nummer RVG 53428

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 17 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijk wijziging betreft rubriek 4.4, 9: 28 november 2023