

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trekzalf, zalf 100 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Trekzalf bevat per gram 100 mg sulfobituminose-ammonium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

Uiterlijk: bruin-zwarte, gladde, homogene, stevige zalf, met een kenmerkende teerachtige geur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van puisten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De zalf 2 à 3 keer per dag in een dunne laag op de huid aanbrengen en daarna afdekken met verband.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vóór en na gebruik goed de handen wassen.

Indien behalve Trekzalf ook andere huidmiddelen worden gebruikt, dient het minst vette middel eerst toegepast te worden. Zodra dit middel in de huid is ingetrokken, kan het vettere middel worden toegepast.

Mocht er zich een verergering van de ontsteking voordoen, dan dient de arts te worden geraadpleegd.

Sulfobituminose-ammonium kan vlekken veroorzaken op kleding. Deze verdwijnen gemakkelijk in de was.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bijzonderheden

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding bij zowel de mens als het dier bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie gebruik makend van de hier vermelde conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Irritatie van de huid, onaangename geur en verkleuring van huid en haren

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Allergische reacties (voor wolvet) en sensibilisatie

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, teerproducten

ATC-code: D05AA

Sulfobituminoseammonium heeft een zwak aseptische werking en bovendien een keratolytisch effect, waardoor de doorbraak van abcessen kan worden bevorderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wolvet

Gele vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening is de tube nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De water-emulgerende zalf is verpakt in een aluminium tube, die aan de binnenzijde voorzien is van een coating. Om de tube te openen, de dop afschroeven en met de dop omgekeerd op de tube drukken.

De inhoud van de tube is 30 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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 53444

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 juli 1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 8 september 2017