

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zinkolie, pasta voor cutaan gebruik 600 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zinkolie bevat 600 mg zinkoxide per gram pasta.

Hulpstoffen met bekend effect:

Zinkolie bevat o.a. arachideolie (pindaolie).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diverse huidaandoeningen zoals bijvoorbeeld bij irritatie van de huid, waarbij een indrogend, bedekkend of beschermend effect gewenst is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, kinderen en baby's: meerdere malen per dag op de geïrriteerde huid aanbrengen.

Voor gebruik goed roeren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (o.a. arachideolie (pindaolie)).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet van toepassing

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zinkolie kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

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

Overgevoeligheidsreacties o.a. als gevolg van arachideolie (pindaolie)

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

Zinkolie heeft een milde adstringerende en verkoelende werking, en een beschermende werking op de huid. De werking houdt aan zolang de pasta 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

Arachideolie

Oliezuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van de pot nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte, homogene, gladde pasta, bij lichaamstemperatuur goed uitsmeerbaar.
Zinkolie is verkrijgbaar in een pot à 100 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 53445

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 november 1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8, 5.1 en 6.3 en 9: 23 maart 2017