

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zinkzalf, zalf 100 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zinkzalf bevat per gram zalf 100 mg zinkoxide

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

Uiterlijk: witte, gladde, homogene zalf, bij lichaamstemperatuur goed uitsmeerbaar.

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

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

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

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

Zinkzalf heeft een verkoelende en mild 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

Hostacrine (bevat polyglyceryl-2 sesquiostearaat, witte was (E901), microkristallijne was (E905), minerale olie, magnesiumstearaat (E572) en aluminumtristearaat)
Paraffine dun vloeibaar (E905)
Witte vaseline (bevat dl- α -tocopherol als antioxidant)

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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zinkzalf is verkrijgbaar in een tube à 30 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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 53446

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 augustus 1992

Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 8 september 2017