

Résumé des caractéristiques du produit

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pasta Zinci Oxydi Conforma, 25g/100g - 25g/100g, pâte pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives: oxyde de zinc dans une concentration de 25g/100g et féculé de pomme de terre dans une concentration de 25g/100g.

Excipient à effet notoire: graisse de suint (lanoline) : 25g/100g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

À utiliser pour traiter les dermatoses sèches et légèrement prurigineuses.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une à deux fois par jour une fine couche sur la peau et couvrir.

Mode d'administration

Usage externe.

Contre-indications

Hypersensibilité à l'oxyde de zinc, à la féculé de pomme de terre ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pasta Zinci Oxydi Conforma contient de la graisse de suint (lanoline). La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a été signalé jusqu'à ce jour.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité à l'un des composants de la préparation peuvent se produire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: *émollients et protecteurs*, Code ATC : *D02A B*

L'oxyde de zinc forme avec les sécrétions des zincates qui exercent une action astringente et décongestionnante.

La fécule de pomme de terre a des propriétés absorbantes.

La quantité importante de poudre rend la pâte d'oxyde de zinc poreuse ; les sécrétions cutanées, qui sont plus ou moins sous pression, peuvent ainsi être pressées dans les pores de la pâte et s'évaporer à la surface.

La pâte d'oxyde de zinc exerce donc une action asséchante, protectrice et faiblement astringente, tout en adhérant bien à la peau.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La quantité d'oxyde de zinc qui est absorbée est négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Graisse de laine (lanoline), vaseline et paraffine liquide.

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

Résumé des caractéristiques du produit

6.3 Durée de conservation

4 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C). Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage: pot de 1 kg.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: +32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
e-mail: info@conforma.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE193611

Ce produit est destiné à un usage par le pharmacien d'officine en préparation magistrale et officinale et n'est donc pas délivré en tant que tel au public.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 27 avril 1998.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2021