

**BITHIOL 10% QUALIPHAR, zalf**  
**BITHIOL 20% QUALIPHAR, zalf**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

BITHIOL 10% QUALIPHAR, zalf

BITHIOL 20% QUALIPHAR, zalf

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

BITHIOL 10% QUALIPHAR, zalf: actief bestanddeel: Ichtammolum 10 g

BITHIOL 20% QUALIPHAR, zalf: actief bestanddeel: Ichtammolum 20 g

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1. Therapeutische indicaties**

Aanvullende behandeling bij seborrheïsche dermatitis, psoriasis, chronisch eczeem en als aanrijpend middel bij furunculi en pustulae.

**4.2. Dosering en wijze van toediening**

BITHIOL QUALIPHAR 2 tot 3 maal per dag in een dunne laag aanbrengen op de te behandelen plaats en daarna afschermen met een steriel gaasverband.

**4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen of voor teerpreparaten.
- Allergische huidaandoeningen.
- Tegenaangewezen bij neonati en prematuren.
- Dit product is niet aangewezen voor de behandeling van zware huidletsels zoals grote open wonden of diepe brandwonden.

**4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Langdurig en veelvuldig gebruik wordt afgeraden.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliesen of open wonden.
- Eventuele vlekken van dit product op kleding kunnen verwijderd worden met water en zeep.
- Dit geneesmiddel bevat adeps lanae, deze stof kan lokale huid reacties veroorzaken. (bvb. contact dermatitis)

**4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van antiseptica moet vermeden worden.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Bij gebruik volgens de opgegeven aanwijzingen kan dit product gebruikt worden door zwangere en zogende vrouwen. Het is nochtans aan te raden de behandelende arts in te lichten.

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

Geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **4.8. Bijwerkingen**

- Licht lokale irritatie, erytheem.
- Allergische reactie t.o.v. een van de bestanddelen.

#### **4.9. Overdosering**

Acute intoxicatie bij uitwendig gebruik is quasi onmogelijk.

Bij onvoorziene orale inname van deze zalf is intoxicatie echter wel mogelijk, vooral bij kinderen.

Symptomen: spijsverteringsstoornissen: misselijkheid, braken, maagpijn, buikkrampen, diarree.

Zeer hoge dosissen: petechia, longoedeem, stijging van transaminasen, albuminurie, hematurie.

Antoditum: geen

Behandeling: symptomatisch: maagspoeling, aspiratie van de maaginhoud. Indien ernstig opname in het hospitaal; volgen van ademhaling en uitvoeren van nierdialyse, hemodialyse of periotenaaldialyse.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Wondhelende middelen, ATC-code: D03AX

Ichtammol of Bithiol bestaat uit ammoniumzouten van organische sulfonzuren. Ichtammol bevat organische, wateroplosbare zwavelverbindingen (ammoniumsulfocetylolaten) die een keratoplastisch, antiseptisch en anti-inflammatoir effect uitoefenen bij aanwending op de huid. Tevens wordt de talgafscheiding geremd.

#### **5.2. Farmacokinetische gegevens**

Geen gegevens bezorgd.

#### **5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Vaseline - wolvet

#### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Ichtammol is onverenigbaar met jodium, jodiden, alkalische verbindingen, alkaloïden en ijzer- en loodzouten.

#### **6.3. Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Gebruik BITHIOL QUALIPHAR niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube/buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Een tube bevat 22 g zalf.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 BORNEM

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BITHIOL 10% QUALIPHAR: BE230063

BITHIOL 20% QUALIPHAR: BE230072

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

03/12/2001 – 08/06/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/2011

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2012