

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****ZINXYDerm 10% pommade****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Substance active : oxyde de zinc

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pommade

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des affections eczémateuses suintantes non aiguës.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

1 à 2 applications par jour

Appliquer la pommade après avoir réalisé un lavage de la peau à l'eau tiède suivi d'un tamponnage léger avec un linge ou un tampon de coton. Recouvrir ou non d'un pansement léger.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'oxyde de zinc, à la lanoline ou à la vaseline.

Affections suintantes et eczémateuses en périodes très aiguës.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses. Après usage, ôter soigneusement l'excédent des mains afin d'éviter tout contact involontaire avec les yeux ou les muqueuses.

Un traitement étiologique doit être proposé en cas d'épisode aigu, d'affection persistante ou en cas d'aggravation.

En cas de lésions ou de plaies ouvertes, il existe un risque d'allergie à la lanoline.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'est actuellement connue.

**4.6. Fécondité, grossesse et allaitement**

Les études épidémiologiques n'indiquent aucun effet nuisible de ZINXYDerm 10% pommade sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau né.

ZINXYDerm 10% pommade peut être utilisé pendant la grossesse.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

Réactions allergiques de contact.

**4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Emollients and protectives

Code ATC: D02 AB- Zinc preparations

L'oxyde de zinc possède une action astringente et légèrement antiseptique.

ZINXYDerm 10% est un onguent neutre doté de propriétés protectrices.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Vaseline – lanoline

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C (respectivement 30°C).

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de 20 g.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires STEROP - 46-50 Avenue de Scheut - B-1070 Bruxelles - Belgique

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE213561

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE L'AUTORISATION**

28/02/2000

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

05/2011