Zalvor

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zalvor 5% Crème
Permethrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZALVOR EN WAARVOOR WORDT ZALVOR GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ZALVOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ZALVOR?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ZALVOR?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZALVOR EN WAARVOOR WORDT ZALVOR GEBRUIKT?

Zalvor crème bevat permethrine, een dermatologisch geneesmiddel tegen parasieten.
Dit geneesmiddel dient voor de behandeling van **schurft** *(een huidziekte die door een parasiet wordt veroorzaakt)* en **schaamluizen**.

2. WANNEER MAG U ZALVOR NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Zalvor niet gebruiken?
U bent allergisch *(overgevoelig)* voor permethrine *(de werkzame stof)*, synthetische pyrethroïden, pyrethrines, chrysanten of andere plantensoorten uit de plantenfamilie genaamd Asteraceae (Compositae), formaldehyde of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zalvor?

- Zorg ervoor dat deze crème niet in contact komt met de ogen. Is dit toch het geval, **spoel de ogen** dan met voldoende water of fysiologisch water indien mogelijk.
- Zorg ervoor dat deze crème niet in contact komt met de binnenkant van de mond.
- Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen en baby's die jonger zijn dan 2 maanden, tenzij uw arts dat zegt. Er is niet genoeg ervaring bij baby's en peuters. **Kinderen jonger dan 2 jaar** moeten behandeld worden onder toezicht van een gezondheidswerker; kinderen ouder dan 2 jaar moeten onder toezicht van een volwassene behandeld worden.
- Als u deze crème moet aanbrengen, draag dan handschoenen om irritatie aan uw handen te voorkomen.
- Het is aanbevolen om personen uit de **directe omgeving** van de patiënt eveneens te laten onderzoeken. Zij kunnen besmet zijn zonder de ziekteverschijnselen te vertonen. Mijten en schaamluizen worden namelijk overgedragen via lichamelijk contact.

Zowel voor als na de behandeling moeten kleding en beddengoed zorgvuldig gewassen worden.

- Probeer ondanks de hevige jeuk toch **niet te krabben**. Knip uw nagels kort om te voorkomen dat de huid wordt beschadigd.
- Raadpleeg uw arts als er een huidirritatie optreedt die niet verbetert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zalvor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u **voor eczeem behandeld wordt met corticosteroïden** *(geneesmiddelen die voornamelijk gebruikt worden voor ernstige ontstekingen van de huid)*, dan moet u deze behandeling tijdelijk onderbreken alvorens de behandeling met Zalvor te beginnen. Raadpleeg uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mogen Zalvor enkel gebruiken op advies van hun arts of apotheker.

Zalvor bevat butylhydroxytolueen, formaldehyde en lanolinealcohol
Butylhydroxytolueen (E321) kan plaatselijk huidreacties veroorzaken *(bijv. contactdermatitis),* of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
Formaldehyde en lanolinealcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken *(bijv. contactdermatitis)*.

3. HOE GEBRUIKT U ZALVOR?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Toedieningswijze en toedieningsweg:

Voordat u het geneesmiddel aanbrengt:
De huid moet zuiver, droog en koud zijn vooraleer u de crème aanbrengt.
Wanneer u voor het gebruik van dit geneesmiddel een warm bad neemt, moet de huid eerst afgekoeld zijn alvorens u de crème aanbrengt.

Het geneesmiddel aanbrengen:
Bij zachtjes wrijven, verdwijnt de crème in de huid. Het is dus niet nodig de crème opnieuw aan te brengen (zie onderstaande rubrieken "Behandeling van schurft" en "Behandeling van schaamluizen").

Nadat u het geneesmiddel heeft aangebracht:
Als u uw handen wast binnen 8 uur na de behandeling, dan moet u de crème opnieuw op uw handen aanbrengen.

8 tot 12 uur na de behandeling moet u uw hele lichaam grondig wassen.

De behandeling bestaat uit het eenmalig aanbrengen van de crème. Na één week moet u het resultaat van de behandeling controleren.
Herhaal de behandeling als u nog levende luizen aantreft. Als u na 14 dagen vaststelt dat er nog parasieten aanwezig zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Kinderen: Kinderen tussen 2 maanden en 2 jaar moeten behandeld worden onder toezicht van een gezondheidswerker om zeker te zijn dat de crème correct wordt aangebracht. Kinderen tussen 2 en 12 jaar moeten behandeld worden onder toezicht van een volwassene. Voorkom dat kinderen de crème van hun handen likken. Laat ze indien nodig handschoenen dragen.

Behandeling van schurft

U moet de volgende hoeveelheid van het geneesmiddel in **één keer** aanbrengen:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: tot 30 g crème (hetzij 1 tube van 30 g).
Kinderen van 6 tot 12 jaar: tot 15 g crème (hetzij 1/2 tube).
Kinderen van 1 tot 5 jaar: tot 7,5 g crème (hetzij 1/4 tube).
Kinderen van 2 maanden tot 1 jaar: tot 3,8 g crème (hetzij1/8 tube).

Kinderen tussen 2 maanden en 2 jaar:
Breng dit geneesmiddel op het hele lichaam aan, alsook op het gezicht, de nek, de schedel en de oren. **Wees voorzichtig met de zone rond de mond, waar de crème kan worden afgelikt, en ook met de zone rond de ogen** (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zalvor?").

Volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar:
Breng dit geneesmiddel op het hele lichaam aan, behalve op het hoofd tenzij er daar ook tekenen van schurft aanwezig zijn. Breng de crème zeer zorgvuldig aan op de gebieden tussen de vingers en tussen de tenen, de polsen, de oksels, de uitwendige geslachtsdelen, de billen en onder de vinger- en teennagels.

Aangezien het **hele lichaam** moet behandeld worden, mag u moeilijk bereikbare delen, zoals de rug, niet vergeten.

Bij vrouwen moeten ook de borsten behandeld worden.

Voor sommige volwassenen kan een extra tube nodig zijn om het hele lichaam in te smeren, maar u mag de hoeveelheid van 2 tubes niet overschrijden.

Normaal volstaat één behandeling, maar een tweede behandeling kan nodig zijn indien uw arts het nodig acht bv. in geval van een aanhoudende infectie.

Ouderen:
Zoals beschreven voor volwassenen, moet u dit geneesmiddel op het hele lichaam, maar ook op het hoofd, de nek, de schedel en de oren aanbrengen.

Behandeling van schaamluizen

Volwassenen, kinderen en ouderen:
Meestal volstaat 10 g crème (hetzij 1/3 van een tube) om de schaamstreek, het gebied rond de anus, de binnenzijde van de dijen tot aan de knieën, en de beharing op de romp die zich uitstrekt tot de schaamstreek, te behandelen. Bij sommige volwassenen zal er misschien meer crème nodig zijn voor een volledige behandeling maar die mag niet meer zijn dan 20 g (hetzij 2/3 van een tube).
Gezichthaar (*baard en/of snor*) moet ook behandeld worden als er luizen of eitjes in voorkomen.
Behandel de wimpers niet met crème, omdat dit een sterke oogirritatie kan veroorzaken. Het is aanbevolen om de luizen en eitjes hier te verwijderen met een pincet.

Indien u 7 dagen na de eerste behandeling nog levende luizen aantreft, moet u uw arts opnieuw raadplegen.
Een tweede behandeling zal nodig zijn.

Heeft u te veel van Zalvor gebruikt?
Wanneer u te veel van Zalvor heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Vergiftiging via de huid is weinig waarschijnlijk zelfs indien u te veel crème heeft aangebracht. U kan dan wel een erg branderig gevoel gewaarworden.
Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer u of uw kind Zalvor heeft ingeslikt of te veel van Zalvor heeft gebruikt. Mogelijke symptomen en tekenen van overdosering zijn: duizeligheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verzwakking, stuipen en bewustzijnsverlies.

Als u stopt met het gebruik van Zalvor
Het is belangrijk dat u de dosering die door uw arts werd voorgeschreven, naleeft. Als u dat niet doet, zou de behandeling kunnen mislukken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak optreden (*kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

- sensaties op de huid (paresthesie) zoals een tintelend, prikkend of brandend gevoel van de huid

Bijwerkingen met een onbekende frequentie

- Eczeem, zwelling, rash *(uitgebreide huiduitslag)*, roodheid, huidirritatie, jeuk, pijnlijke huid.

Patiënten met ernstige schurft ondervinden huidlast. Deze is doorgaans niet ernstig en is tijdelijk. Andere irritatietekenen en -symptomen maken deel uit van het natuurlijk verloop van de infectie.
Bij personen die voor schurft worden behandeld, kan de jeuk tot 4 weken na de behandeling nog voortduren. Dit wordt algemeen beschouwd als een allergische reactie op de dode mijten onder de huid en is niet noodzakelijk een aanwijzing dat de behandeling heeft gefaald.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ZALVOR?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C, niet invriezen.
Kan gebruikt worden tot 6 maanden na opening.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Zalvor?
De werkzame stof in Zalvor is permethrine.
1 g crème bevat 50 mg permethrine.

De andere stoffen in Zalvor zijn: gefractioneerde kokosolie, glycerolmonostearaat, macrogolcetostearylether, glycerol, isopropylmyristaat, lanolinealcohol/vloeibare paraffine, cetomacrogol 1000, formaldehyde oplossing, carbomeer 974P, natriumhydroxide, butylhydroxytolueen, gezuiverd water.

Hoe ziet Zalvor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel is een gladde, witte tot gebroken witte crème met een lichte geur. Het zit verpakt in een tube van 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Duitsland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE161402

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 10/2024

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Overgevoeligheidsreacties symptomatisch behandelen.

- Als u meerdere behandelingen uitvoert, moet u handschoenen dragen om irritatie van uw handen te voorkomen.