

PART 1B-1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**1. BENAMING**

Grafiet zalf, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

10 g Graphites D3

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING**4.1 Indicatie**

Homeopathisch geneesmiddel toegepast ter verlichting van de symptomen van eczeem met kloven en zweertjes.

De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De zalf 2 tot 3 maal daags op de aangedane huid aanbrengen.

Indien binnen 14 dagen geen verbetering optreedt of uw klachten zich dikwijls herhalen, doet u er goed aan een arts te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Grafiet zalf dient niet langdurig onder occlusief verband te worden toegepast.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Grafiet zalf kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt, tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is niet waarschijnlijk dat Grafiet zalf bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Grafiet zalf geen bijwerkingen bekend.

4.9 Overdosering

Overmatige dermale toepassing kan leiden tot huidirritaties.

5. EIGENSCHAPPEN

Grafiet zalf is een enkelvoudig homeopatisch geneesmiddel dat volgens het similia principe wordt toegepast. Kenmerkend voor de klachten bij het geneesmiddelbeeld van Graphites zijn een schilferige en droge huid met zweertjes of kloven tussen de tenen en in de huidplooien, zoals bijvoorbeeld bij zwemmerseczeem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine
Witte vaseline

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopatisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Grafiet zalf buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een aluminium tube (epoxyfenol hars aan de binnenzijde) van 30 gram, voorzien van een polypropyleen schroefdop.

7. REGISTRATIEHOUDER

Naam: VSM Geneesmiddelen bv
Adres: Berenkoog 35
Postadres: Postbus 9321
Postcode/Plaats: 1800 GH Alkmaar
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 80018

9. **DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE**

10. **DATUM VAN GEDEELTELIJKE HERZIENING VAN DE TEKST**
2 juli 2002