

**LIPACTIN® GEL, 175 I.E./g; 5 mg/g, gel**

Heparine natrium - Zinksulfaat

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

LIPACTIN GEL, 175 I.E./g; 5 mg/g, gel.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 g gel bevat 175 I.E. heparine natrium en 5 mg zinksulfaat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1. Therapeutische indicaties**

Vroegtijdige behandeling van primaire en recurrenente infecties veroorzaakt door Herpes Simplex (Herpes labialis, Herpes febrilis, Herpes solaris).

**4.2. Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Bij de eerste tekenen van een infectie (jeuk, trekkerig gevoel, pijn, blaasjesvorming) Lipactin gel 3 tot 6 maal per dag in een dun laagje op de aangetaste huid en lippen aanbrengen. Na het verdwijnen van de symptomen wordt de behandeling best nog enkele dagen verdergezet.

*Pediatische patiënten:* Lipactin gel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

**4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen beneden de 6 jaar.
- Bij ernstige immunosuppressie (vb. AIDS of beenmergtransplantatie).

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

- Lipactin gel is enkel bestemd voor uitwendig gebruik.
- Contact met de ogen vermijden.
- Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties dient de behandeling gestopt te worden.

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

Er zijn geen interacties bekend.

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

Over het gebruik bij zwangerschap en borstvoeding zijn onvoldoende gegevens bekend om de schadelijkheid te beoordelen.

Anderzijds wordt Lipactin gel slechts in kleine hoeveelheden gebruikt en in zeer beperkte mate geresorbeerd.

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt enkel aangeraden indien het werkelijk nodig is.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Soms kan na het aanbrengen van de gel tijdelijk een branderig gevoel ter hoogte van de behandelde plaats optreden.

In zeldzame gevallen kan contactallergie voor één van de bestanddelen van dit product voorkomen.

#### **4.9. Overdosering**

Bij lokaal, uitwendig gebruik in de aangegeven hoeveelheid is er geen gevaar voor overdosering. Bij accidentele inname zal de gel slechts in zeer geringe mate geresorbeerd worden. Het overgrote deel wordt rechtstreeks in de faeces uitgescheiden.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

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

Farmacotherapeutische categorie: Virusstatica, ATC-code: D06BB20.

Heparine en zinksulfaat oefenen een synergetische antivirale werking uit op huidinfecties veroorzaakt door het Herpes Simplex virus (Herpes labialis, Herpes febrilis, Herpes solaris).

De werking van deze combinatie is drievoudig: ze verhindert de adsorptie van het virus aan de celwand, inactiveert het virus en voorkomt de intracellulaire replicatie ervan.

Indien het snel na het begin van de infectie wordt aangebracht, vermindert Lipactin gel de symptomen en zorgt het voor een snelle heling van de letsels.

#### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Na lokaal gebruik op de huid wordt de gel zeer weinig geresorbeerd.

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

Geen gegevens beschikbaar.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

glycerine 85 % - fenoxxyethanol - polysorbaat 60 - polysorbaat 80 -natriumcarboxymethylcellulose - gezuiverd water.

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

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

**6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C). Gebruik Lipactin gel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube/doos 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**

Tube met 3 g gel.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Louis WIDMER N.V.

Louizalaan 486

BE-1050 Brussel

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

BE201257

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

30.11.1998 / 18.05.2003

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

06.2012

**Goedkeuring van de SKP**

06/2012