

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ZIPZOC voidesukka

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää sinkkioksidia 200 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voidesukka kaksoissidosta varten.

Valkoinen puuvillasta valmistettu trikoosukka, johon on imeytetty valkoinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Laskimoiden kroonisen vajaatoiminnan hoito, pitkäaikaiset säärihaavat ja jalkahaavaumat (ulcus cruris). Leikkausten jälkeinen tukisidonta, esimerkiksi suonikohjuleikkausten jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Voidesukan ja kimmositeen muodostama kaksoissidos vaihdetaan aluksi 2 x viikossa ja jatkossa kerran viikossa.

Antotapa

1. Voidesukka vedetään sääreen haavan päälle siten, että alue varpaiden tyvestä sääriluun kyhmyyn saakka peittyy.
2. Laskokset oiotaan huolellisesti pois.
3. Tarvittavan puristusvaikutuksen aikaansaamiseksi voidesukan päälle sidotaan sopiva side, tavallisimmin 10 cm levyinen vähäelastinen kimmoside. Kaksoissidoksen päällyskerros sidotaan pakkausselosteesta löytyvän ohjeen mukaisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Valtimoverenkierron vajaatoiminta jaloissa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaksoissidosta vaihdettaessa tulee seurannalla varmistaa, että valtimoverenkierrolla on riittävät toimintaedellytykset.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Zipzoc-voidesukan käytöstä raskauden aikana ei ole saatu kielteisiä kokemuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Zipzoc-voidesukalla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Tavallisimmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat paikalliset ihoreaktiot esimerkiksi ihottuma, punoitus ja kutina. *Harvemmin esiintyy* haavan reunojen pehmenemistä. Sieni-infektiot ovat mahdollisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Suosittelujen annosten ylittämisestä ja siitä mahdollisesti aiheutuneista haitoista ei ole raportteja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkesiteet, ATC-koodi: D09AB01

Zipzoc-voidesukka on joustava trikoosukka, johon on imeytetty 20-prosenttinen sinkkioksidivoide. Zipzoc-voidesukka estää kaksoissidoksessa käytettävän kimmositeen ja ihon välittömän kosketuksen toisiinsa. Voidesukan hyvä adheesio ihoon auttaa kaksoissidoksen pysymistä sääressä siten, että yhtämittainen päiviä kestävä käyttö on mahdollista.

5.2 Farmakokineetiikka

Vaseliinipohjaisen sinkkioksidivoiteen suorat vaikutukset rajoittuvat voidesukalla peitetulle iholle ja haavaan. Imeytymisestä ja systeemisistä vaikutuksista ei ole näyttöä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Zipzoc-voidesukan käyttöön ei ole havaittu liittyvän akuutteja eikä kroonisia toksisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini Ph. Eur. 4 %
Valkovaseliiini BP 76 %

Zipzoc-voidesukka on 80 cm pitkä puuvillasta valmistettu trikoosukka, johon voide on imeytetty. Sukka sisältää voidetta 3–4 g/dm².

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

5 x 1 aluminoidut polyetyleenipussit, 10 x 1 aluminoidut polyetyleenipussit.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Evolan Pharma AB
PO Box 120
182 12 Danderyd
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

10827

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.1992 / 30.06.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zipzoc salvstrumpa

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller zinkoxid 200 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salvstrumpa för dubbelbandagering.

Vit elastisk trikåstrumpa tillverkad av bomull, impregnerad med vit salva.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av kronisk venös insufficiens, långvariga bensår och fotsår (ulcus cruris). Postoperativ stödbandagering efter t ex varixoperationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dubbelbandaget (salvstrumpan + det elastiska bandaget) anläggs i början 2 gånger per vecka och i fortsättningen en gång per vecka.

Administrering

1. Salvstrumpan träs på underbenet så att området från tåbasen till knävecket täcks.
2. Eventuella veckbildningar slätas ut.
3. För att åstadkomma nödvändig komprimeringseffekt används ett lämpligt ytterförband utanpå salvstrumpan, vanligtvis ett 10 cm brett lätt elastiskt förband. Det yttersta skiktet på dubbelbandaget läggs enligt anvisningarna i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Arteriell insufficiens i benen.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid byte av dubbelbandaget ska man genom uppföljning säkerställa att den arteriella cirkulationen är tillräcklig.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Har inte påvisats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga negativa erfarenheter av användning av Zipzoc salvstrumpa under graviditet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zipzoc salvstrumpa påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

De vanligast förekommande biverkningarna är lokala hudreaktioner, till exempel hudutslag, rodnad och klåda. *Mindre vanliga* är mjuka sårkanter. Svampinfektioner är möjliga.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret för läkemedel

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överskridning av rekommenderade doser och därav eventuella biverkningar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medicinska förband, ATC-kod: D09AB01

Zipzoc salvstrumpa är en elastisk trikåstumpa impregnerad med en 20-procentig zinkoxidsalva. Zipzoc salvstrumpa förhindrar direktkontakt mellan huden och det komprimerande ytterförbandet som används vid dubbelbandagering. Bandaget kan sitta på flera dagar i sträck pga den goda adhesionsförmågan till underbenet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De direkta effekterna av den vaselinbaserade zinkoxidsalvan begränsas sig till den av salvstrumpan täckta huden och till såret. Absorbering och systemiska effekter har inte påvisats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Användningen av Zipzoc salvstrumpa har inte förknippats med akuta eller kroniskt toxiska effekter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin Ph. Eur. 4 %
Vitt vaselin BP 76 %

Zipzoc salvstrumpa är en 80 cm lång triksåstrumpa tillverkad av bomull impregnerad med salva. Strumpan innehåller salva 3–4 g/dm².

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 x 1 aluminiumbeklädda påsar av polyetylen, 10 x 1 aluminiumbeklädda påsar av polyetylen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10827

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

18.11.1992 / 30.06.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.10.2021