

## 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 säarihaavat 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 tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 peitetyle 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 %  
Valkovaseeliini BP 76 %

Zipzoc-voidesukka on 80 cm pitkä puuvillasta valmistettu trikoosukka, johon voide on imeytetty. Sukka sisältää voidetta 3–4 g/dm<sup>2</sup>.

### **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**

7.7.2017