

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Azijnzuur 3% voor colposcopie, oplossing voor lokaal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 100 ml, azijnzuur 3 gram. De oplossing heeft een concentratie van 30 mg/ml azijnzuur.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor lokaal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Azijnzuur is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen vrouwen bij:

- Colposcopie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen vrouwen

Colposcopie

Lokaal in de baarmoeder(hals): azijnzuur 3% wordt in de baarmoeder(hals) gebracht. Na een minuut wordt een visuele inspectie uitgevoerd.

De veiligheid en werkzaamheid van azijnzuur 3% bij kinderen tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De oplossing kan eventueel met een (steriel) gaasje worden aangebracht in de baarmoeder(hals).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen klinisch relevante interacties met azijnzuur 3%.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen informatie bekend over het toepassen van azijnzuur 3% tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of azijnzuur na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van azijnzuur. Binnen de systeem/orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Niet bekend	Lokale prikkeling, branderig en pijnlijk gevoel

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Geen gegevens bekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige diagnostica, ATC-code: V04CX.

Werkingsmechanisme

Azijnzuur zorgt voor het oplossen van mucus en voor dehydratie en coagulatie van eiwitten in de cervix, waardoor bepaalde epitheelcellen wit kleuren. Dit zogenaamde wit epitheel is geassocieerd met dysplasie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 3 jaar houdbaar. Voor eenmalig gebruik.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C.
Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 flacons à 100 ml worden verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2018