

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Citroenzuur monohydraat 200 mg, poeder voor oplossing.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon: citroenzuur monohydraat 200 mg. Na oplossen met 10 ml water heeft de oplossing een concentratie van 20 mg/ml citroenzuur monohydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Poeder voor oplossing

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Citroenzuur is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Diagnostiek bij patiënten met speekselklierstoornissen, zoals bij Sjögren, na bestraling van tumoren in het hoofdhalsgebied en bij gebruik van bepaalde medicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Diagnostiek bij speekselklierstoornissen

Lokaal op de tongrand: bevochtigen van de tongrand met een 2% (20 mg/ml) citroenzuur oplossing.

De veiligheid en werkzaamheid van citroenzuur bij kinderen in de leeftijd van 0 maanden tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Het poeder dient opgelost te worden met 10 ml water waarna een 2% (20 mg/ml) oplossing ontstaat. De verkregen oplossing dient op de tongrand te worden aangebracht waarna het effect op de speekselproductie kan worden beoordeeld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van citroenzuur bij zwangere vrouwen. Er wordt bij diagnostisch gebruik van citroenzuur geen effect op de ongeboren vrucht verwacht. De mogelijke risico's voor de ongeboren vrucht dienen te worden afgewogen tegen het belang van de diagnostiek.

Borstvoeding

Er wordt bij diagnostisch gebruik van citroenzuur geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Citroenzuur heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van citroenzuur. 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
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Irritatie in de mond

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

Gezien het diagnostische gebruik van citroenzuur wordt het risico op overdosering zeer gering geacht. Bij applicatie van teveel oplossing wordt extra speekselproductie verwacht.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige diagnostica: V04CX.

Werkingsmechanisme

Citroenzuur werkt stimulerend op de speekselproductie waardoor onderscheid kan worden gemaakt tussen patiënten waarbij speekselaanmaak onvoldoende gestimuleerd kan worden en tussen patiënten waarbij stimulatie van de speekselklieren geen of onvoldoende effect heeft. Onderscheid tussen beide vormen helpt om de juiste therapie in te zetten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Citroenzuur werkt lokaal. Systemische absorptie wordt niet verwacht of zal zeer beperkt zijn.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 6 maanden.

Na oplossen met water dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Citraenzuur wordt verpakt in een bruin glazen druppelflacon met penseelmontuur.
3 flacons zijn verpakt in een omdoos.

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

Januari 2023