

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik.
Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik.
Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Bevat per flacon van 10 g: Trichloorazijnzuur 9 g. De oplossing heeft een concentratie van 900 mg/g trichloorazijnzuur.

Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Bevat per flacon van 30 g: Trichloorazijnzuur 27 g. De oplossing heeft een concentratie van 900 mg/g trichloorazijnzuur.

Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Bevat per flacon van 30 g: Trichloorazijnzuur 10,5 g. De oplossing heeft een concentratie van 350 mg/g trichloorazijnzuur.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Oplossing voor uitwendig gebruik

Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Oplossing voor uitwendig gebruik

Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Oplossing voor uitwendig gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Trichloorazijnzuur 90% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Condylomata acuminata
- Xanthelasmata palpebrarum

Trichloorazijnzuur 35% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Keratosis actinica
- Xanthelasmata palpebrarum

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Actinische keratose:

Cutaan: een oplossing van 350 mg/g (35%) eenmalig aanbrengen.

Xanthelasmata palpebrarum:

Cutaan: een oplossing van 350 mg/g (35%) aanstippen op de xanthomen, zo nodig na 1-3 maanden herhalen. De concentratie trichloorazijnzuur is afhankelijk van de ernst van de xanthelasmata en varieert van 35-100% waarbij wordt aangeraden bij grotere laesies de concentratie van 35-50% te gebruiken

Volwassenen en kinderen

Condylomata acuminata:

Cutaan: een oplossing van 900 mg/g (90%) aanstippen op de wratten en laten drogen, zo nodig wekelijks herhalen.

Xanthelasmata palpebrarum:

Cutaan: een oplossing van 900 mg/g (90%) aanstippen op de xanthomen, zo nodig na 1-3 maanden herhalen. De concentratie trichloorazijnzuur is afhankelijk van de ernst van de xanthelasmata en varieert van 35-100% waarbij wordt aangeraden bij grotere laesies de concentratie van 35-50% te gebruiken.

Wijze van toediening

De vloeistof kan door middel van watten (35% en 90%) of direct op de huid (35%) worden aangebracht. Omliggende, gezonde huid dient te worden beschermd met vaseline of zinkoxidezalf om aanraking met trichloorazijnzuur te voorkomen. De ogen dienen eveneens beschermd te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel aangebracht.

Aanraking van trichloorazijnzuur met andere huiddelen dan de te behandelen delen en contact met de ogen dient te worden vermeden. Wanneer de omliggende, gezonde huid in aanraking komt met het zuur dient deze meteen met stromend water gedurende 5 minuten te worden afgespoeld. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en een arts waarschuwen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Aangezien het product alleen lokaal wordt toegepast en slechts minimaal wordt geabsorbeerd zijn interacties met andere geneesmiddelen niet te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van trichloorazijnzuur bij zwangere vrouwen. Gebruik van trichloorazijnzuur tijdens de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of trichloorazijnzuur in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Het geven van borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van trichloorazijnzuur.

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

Het effect van trichloorazijnzuur op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Pijn van de huid is in de literatuur de meest voorkomende gemelde bijwerkingen bij cutaan gebruik van trichloorazijnzuur.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van trichloorazijnzuur. 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
Infecties en parasitaire aandoeningen	Onbekend	Secundaire infectie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Pijn, brandend of prikkelend gevoel van de huid, afschilfering, roodheid, ulceraties, korstvorming, littekenvorming, hypo- en hyperpigmentatie

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

Wanneer teveel trichloorazijnzuur is aangebracht en de omliggende, gezonde huid in aanraking komt met het zuur dient deze meteen met stromend water gedurende 5 minuten te worden afgespoeld. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en een arts waarschuwen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: wrat- en likdoornpreparaten, ATC-code: D11AFX.

Werkingsmechanisme

Trichloorazijnzuur is een bijtend en hemostatisch zuur. Het heeft een destructief effect op de epidermis. Aanbrengen van trichloorazijnzuur op de huid leidt tot een irreversibele necrose van de huid. Het zorgt voor coagulatie door eiwit denaturatie wat leidt tot celdood. Twee tot drie weken na behandeling met trichloorazijnzuur is regeneratie van de huid zichtbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Trichloorazijnzuur wordt als oplossing op de huid aangebracht. Na cutane applicatie wordt trichloorazijnzuur slechts minimaal geabsorbeerd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 maand

Na openen 2 weken houdbaar in de koelkast (2 - 8°C)

Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 maand

Na openen 2 weken houdbaar in de koelkast (2 - 8°C)

Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 maand

Na openen 2 weken houdbaar in de koelkast (2 - 8°C)

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik.
Bewaren bij kamertemperatuur.

Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Bewaren bij kamertemperatuur.

Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
Bewaren bij kamertemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Trichloorazijnzuur 90% flacon 10 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 flacon à 10 g

Trichloorazijnzuur 90% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 flacon à 30 g

Trichloorazijnzuur 35% flacon 30 gram, oplossing voor uitwendig gebruik
1 flacon à 30 g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

December 2024