

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Azijnzuur 1% m/v voor wondspoeling, oplossing voor lokaal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 100 ml: azijnzuur 1 gram. De oplossing heeft een concentratie van 10 mg/ml.

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 volwassenen bij:

- Geurproblemen door een Pseudomonas-infectie bij oncologische ulcera
- Sterke overgroei door Pseudomonas aeruginosa bij ulcera en wonden

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Geurproblemen door een Pseudomonas-infectie bij oncologische ulcera

Lokaal: oplossing 10 mg/ml, gazen gedrenkt in oplossing 2-3 keer per dag in de wond leggen.

Sterke overgroei door Pseudomonas aeruginosa bij ulcera en wonden

Lokaal: oplossing 10 mg/ml, gazen gedrenkt in oplossing 2-3 keer per dag in de wond leggen.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof 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 is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van azijnzuur bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of aziijnzuur 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

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van aziijnzuur. 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
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huidreacties, 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

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: wond- en ulcusmiddelen, ATC-code: D03.

Werkingsmechanisme

Aziijnzuur heeft een antibacteriële werking. Het is werkzaam tegen *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Staphylococcus aureus* en *Candida*. Een *Pseudomonas*-infectie in oncologische ulcera is herkenbaar aan een gifblauw/groene kleur (aquamarijn). Aziijnzuur verlaagt de pH van de huid, waardoor de groei van bacteriën die een ontsteking kunnen veroorzaken vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Voor eenmalig gebruik

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Apotheek Spaarne Gasthuis

Boerhaavelaan 24

2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2026