

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Trichloorazijnzuur 50%, oplossing voor uitwendig gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 30 g: Trichloorazijnzuur 15 g. De oplossing heeft een concentratie van 500 mg/g trichloorazijnzuur.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor uitwendig gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Trichloorazijnzuur 50% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Xanthelasmata palpebrarum

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Xanthelasmata palpebrarum:

Cutaan: een oplossing van 500 mg/g (50%) 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.

De veiligheid en werkzaamheid van trichloorazijnzuur 50% bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De vloeistof kan door middel van watten, een wattenstaafje of direct op de huid worden aangebracht. Omliggende, gezonde huid dient te worden beschermd om aanraking met trichloorazijnzuur te voorkomen.

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 huddelen 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 spoelen en arts waarschuwen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Aangezien het product alleen lokaal wordt toegepast en slecht 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 na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van trichloorazijnzuur.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van trichloorazijnzuur op de vruchtbaarheid.

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 huid meteen met stromend water te worden afgespoeld. Dit dient langdurig (gedurende 15-30 minuten) gedaan te worden. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water spoelen en arts waarschuwen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: wrat- en likdoornpreparaten, ATC-code: D11AF.

Werkingsmechanisme

Trichloorazijnzuur is een bijtend en organisch 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. De penetratiediepte van trichloorazijnzuur in de huid hangt af van de concentratie van de oplossing die wordt gebruikt. Een concentratie van 10-25% m/v geeft een oppervlakkige peeling, concentraties van 25-50% m/v worden gebruikt voor een medium peeling (tot de papillaire en bovenste reticulaire dermis). Vanaf een concentratie van 50% m/v wordt een diepe peeling verkregen.

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

6 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 flacon à 30 g met pipetmontuur

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