

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Aluminiumacetotartraat 1,2%, oordruppels.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 g: 120 mg aluminiumacetotartraat. De oplossing heeft een concentratie van 12 mg/g aluminiumacetotartraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oordruppels

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Aluminiumacetotartraat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Otitis externa bij trommelvliesperforatie

Aluminiumacetotartraat is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Otitis externa

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Otitis externa bij trommelvliesperforatie:

Auriculair: oordruppels 12 mg/g, 3x per dag 3 druppels gedurende 1 week, zo nodig 2x herhalen.

Pediatrische patiënten

Otitis externa:

Auriculair: oordruppels 12 mg/g, 3x per dag 3 druppels gedurende 1-2 weken.

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

- Aluminiumzouten kunnen kleding verkleuren en metalen (sieraden, bril) aantasten

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

- Geen interacties bekend

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van aluminiumacetotartraat bij zwangere vrouwen. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de foetus verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van aluminiumacetotartraat bij het geven van borstvoeding. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Aluminiumacetotartraat 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 aluminiumacetotartraat. 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

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: adstringentia, ATC-code: S02AA04.

Werkingsmechanisme

Aluminiumacetotartraat is een zure oplossing. Het verlaagd de pH in de uitwendige gehoorgang, wat een antimicrobieel effect heeft, vooral tegen *Pseudomonas aeruginosa* en *Staphylococcus aureus* en mogelijk tegen enkele schimmels en gisten waaronder *Candida* en *Aspergillus* spp. Het heeft ook een adstringerende werking op de huid. Hierdoor en door verdamping van de oplossing aan het huidoppervlak in de gehoorgang treedt een jeukstillende, verkoelende en indrogende werking op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aluminiumacetotartraat werkt lokaal in het oor.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

14 dagen

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

Aluminiumacetotartraat wordt geleverd in een druppelflacon van 10 ml met een glazen pipetmontuur met garantiesluiting.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

Maart 2026