

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ferrichloride 75%, oplossing voor cutaan gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: ferrichloride 10 g. De oplossing heeft een concentratie van 750 mg/g ferrichloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Ferrichloride is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als:

- Stypticum en adstringens voor oppervlakkige hemostase bij kleine verrichtingen, zoals huidbipten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Oppervlakkige hemostase:

Cutaan: de plekken aanstippen tot het bloeden is gestopt.

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 toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Hierover zijn geen gegevens bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of ferrichloride na aanstippen in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

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 ferrichloride. 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 ($< 1/10.000$), onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Brandend gevoel, irritatie, bruine verkleuring van de huid

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: lokale haemostatica, ATC-code: B02BC.

Werkingsmechanisme

Ferrichloride is een ijzerzout en heeft in tegenstelling tot de andere ijzerzouten in hoge concentratie een styptische en adstringente werking.

Ferrichloride is een caustisch middel. Het heeft bloedstelpende eigenschappen. De ijzer(III)-ionen reageren met bloedewitten waardoor deze agglutineren. De openingen van kleine capillairen worden geblokkeerd, waardoor de uitstroom van bloed stopt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ferrichloride wordt na cutaan gebruik naar verwachting niet of nauwelijks geabsorbeerd.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na openen 2 weken houdbaar bij kamertemperatuur.

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

Flacon à 10 ml

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

April 2024