

Samenvatting van Productkenmerken

Boorzuur poeder A+

Versie 1.1

HPK-nummer: 91004497

1 Naam van het geneesmiddel

Boorzuur poeder A+

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat boorzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Poeder, wit of bijna wit, kristallijn.

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Boorzuur voor insufflatie is geïndiceerd voor gebruik bij schimmelinfecties in het oor.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Hoeveelheid om het aangedane gebied te bedekken.

Wijze van toediening

Auriculair. Boorzuur wordt middels verstuiving lokaal aangebracht in het aangedane oor.

4.3 Contra-indicaties

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

Gebruik van dit geneesmiddel dient vermeden te worden indien de omringende huid of slijmvliezen (inclusief trommelvlies) in het toepassingsgebied niet intact is/zijn.

Gecontraïndiceerd bij baby's en kinderen tot 3 jaar.

Zwangerschap op elk moment en borstvoeding - aangezien boorzuur wordt geabsorbeerd in de systemische bloedstroom van het oppervlak van de huid of slijmvliezen, is de negatieve invloed ervan op de zich ontwikkelende foetus niet uitgesloten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Gebruik wordt ontraden bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies in verband met mogelijke toxiciteit als gevolg van absorptie in de systemische bloedbaan.

Boorzuur kan huidirritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Voor zover bekend kan "Boorzuur insufflatie" veilig in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de aangegeven indicaties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Boorzuur staat op de niet-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen van het ministerie van SZW.

Voorzichtigheid is geboden bij toepassing tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Boorzuur staat op de niet-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen van het ministerie van SZW. Voorzichtigheid is geboden bij toepassing tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Boorzuur staat op de niet-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen van het ministerie van SZW.

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

Boorzuur insufflatie heeft voor zover bekend geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Langdurige/overmatige blootstelling aan boorzuur kan resulteren in symptomen zoals braken, diarree, buikpijn, misselijkheid, huiduitslag, convulsies, oligurie, vervelling van de huid,

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij een acute intoxicatie kunnen symptomen optreden zoals braken, diarree, buikpijn, erythemateuze huiduitslag gevolgd door afstoting van de huid, stimulering of depressie van het centraal zenuwstelsel, convulsies, hyperpyrexie, renale tubulaire schade, abnormale leverfunctiewaarden en icterus. Verder kunnen circulatoire collaps en shock optreden die fataal kunnen zijn.

Bij een chronische intoxicatie kunnen symptomen optreden zoals anorexie, maagdarfstoornissen, verwardheid, debiliteit, dermatitis, menstruatiestoornissen, anemie, convulsies en alopecia.

Behandeling

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen. Symptomatische behandeling op basis van klinisch beeld.

5 Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Boorzuur heeft zwakke bacteriostatische en fungistatische effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Via de intacte huid en slijmvliezen vindt absorptie plaats.

Distributie

Onvoldoende gegevens beschikbaar.

Biotransformatie

Niet van toepassing.

Eliminatie

Met de urine wordt ong. 50% binnen 12 uur uitgescheiden. De rest wordt waarschijnlijk uitgescheiden over een periode van 3-7 dagen.

6 Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silliciumdioxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Variabel, maximaal 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 -25°C) in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Boorzuur insufflatie is verpakt in een witkleurige verstuivingsflacon voor poeder, 30 ml.

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

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 49, 3318 AT Dordrecht.

8 Datum van herziening van de tekst

15-06-2026 Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.

Voor verdere informatie wordt verwezen naar de tekst op www.apotheek.nl.