Samenvatting van Productkenmerken

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,001% A+

(HPK-nummer: 02405598 en ZI-nummer: 15995232)

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,01% A+

(HPK-nummer: 02405601en ZI-nummer: 15995240)

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,1% A+

(HPK-nummer: 02405628 en ZI-nummer: 15995259)

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,5% A+

(HPK-nummer: 02405636 en ZI-nummer: 15995267)

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 1% A+
(HPK-nummer: 02405644 en ZI-nummer: 15995275)

DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 2% A+
(HPK-nummer: 02405652 en ZI-nummer: 15995283)

Versie: 1.3

---

1 Naam van het geneesmiddel
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,001% A+
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,01% A+
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,1% A+
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 0,5% A+
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 1% A+
DIFENYLCYCLOPROPENON APPLICATIEVLOEIST 2% A+

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
Bevat difenylcyclopropenon.
Hulpstoffen met bekend effect: aceton.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm
Applicatievloeistof voor uitwendig gebruik.
Oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin.

4 Klinische gegevens
4.1 Therapeutische indicaties
Difenylcyclopropenon (difencypron) wordt gebruikt bij maar is niet geregistreerd voor alopecia areata bij meer dan 50% kaalheid van de hoofdhuid of indien andere therapieën falen en bij therapieresistente wratten.

4.2 Dosering en wijze van toediening
Alopecia areata:
cutaan: volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: behandeling beginnen met sensibilisatie van de huid met 20 mg/ml in aceton, aanbrengen met wattenstaafje op een klein gedeelte van de hoofdhuid; vervolgens 1x per week een helft van de hoofdhuid behandelen met 0.001 of 0.01 mg/ml; de concentratie stapsgewijs verhogen tot 20 mg/ml, afhankelijk van de respons; indien de optimale concentratie is gevonden, kan de gehele hoofdhuid worden behandeld; de behandeling voortzetten tot volledige haargroei optreedt (meestal na 6 maanden) en de hoeveelheid haar vervolgens 3 maanden stabiel blijft, daarna afbouwen in ong. 9 maanden.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Wratten:
cutaan: de concentratie en de frequentie van aanbrengen worden zodanig gekozen dat er een lichte contactdermatitis optreedt op de plaats van aanbrengen;

oplossing 20 mg/ml aanbrengen op de binnenkant van de bovenarm totdat sensibilisatie optreedt; vervolgens de wratten behandelen met een opl. 1 mg/ml (rondom de nagel) of 10 mg/ml (voetzool); de concentratie en frequentie vervolgens aanpassen op geleide van de respons tot max. 60 mg/ml.

4.3 Contra-indicaties
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Toepassing bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt ontraden

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik
Difenylcyclopropenon aanstipvloeistof bevat aceton en is licht ontvlambaar. Gebruik niet in de buurt van open vuur.

Difenylcyclopropenon werkt irriterend op de huid. Bij het openen van de flacon en het aanbrengen van de vloeistof wordt daarom aangeraden om handschoenen te dragen en eventueel beschermende kleding te dragen. Deze beschermende maatregelen gelden voor zowel de behandelaar als de patiënt.

De effectiviteit van de behandeling bij alopecia areata hangt af van de ernst en de duur van de aandoening vóór de behandeling. Haargroei treedt meestal op na enkele maanden. Indien na 20 weken nog geen respons is opgetreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

Tijdens de behandeling van alopecia kan zowel resistentie als tolerantie voor difenylcyclopropenon ontstaan. Gebruik wordt ontraden bij contra-indicatie.

De behandeling met difenylcyclopropenon kan tijdrovend zijn en de lokale eczeemreactie kan zeer hinderlijk zijn.

Onder invloed van licht ontstaat een inactieve verbinding.

Eerste hulp bij ongewenst huiscontact
Gelijk met water en zeep wassen en goed naspoelen.

Eerste hulp bij contact met ogen
De ogen dienen meerdere minuten gespoeld te worden met veel water en er moet contact met een arts gezocht worden.

Eerste hulp bij inslikken
De mond moet gespoeld worden met water en er moet een grote hoeveelheid water worden gedronken. GEEN braken opwekken en nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten). Neem contact op met een arts.

Maatregelen bij morsen
Draag handschoenen. Dep de gemorste vloeistof op met absorberend papier en voer dit af in een afvalbak voor chemicaliën. Neem het oppervlak af met ruim water.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen
Geneesmiddel
N.v.t.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Over gebruik tijdens zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Vanwege het ontbreken van voldoende toxicologische gegevens bij chronische toediening, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap ontraden. Tevens dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd contraceptieve maatregelen te nemen.
Gebruik in de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Borstvoeding
Over gebruik tijdens borstvoeding bij de mens is onvoldoende bekend. Vanwege het ontbreken van voldoende toxicologische gegevens bij chronische toediening, wordt het gebruik tijdens het geven van borstvoeding ontraden.
Gebruik tijdens de lactatie uitsluitend op advies van de arts.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Vruchtbaarheid
Over effecten op de vruchtbaarheid bij de mens is onvoldoende bekend. Vanwege het ontbreken van voldoende toxicologische gegevens bij chronische toediening, wordt gebruik bij kinderwens ontraden.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen contraceptieve maatregelen te nemen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen
Sterke allergische reacties, urticaria, blaarvorming, hyperpigmentatie, eczeem en lymfadenopathie kunnen optreden.

Vitiligo is gemeld bij patiënten met alopecia areata.

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

4.9 Overdosering
Uitgebreide topicale toediening kan leiden tot huidirritatie, roodheid, jeuk en schilfering in het behandelde gebied. Deze bijwerkingen kunnen gestopt worden door tijdelijk de behandeling te onderbreken of de aanbrengfrequentie te verminderen.

5 Farmacologische eigenschappen
5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Difenylcyclopropenon is een zeer sterk sensibiliserende stof. Het opwekken van een allergisch contacteczeem heeft een therapeutisch effect; het werkingsmechanisme is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Absorptie
Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Distributie
Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Biotransformatie
Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

Eliminatie
Niet van toepassing. De actieve component is lokaal werkzaam.

6 Farmaceutische eigenschappen
6.1 Lijst van hulpstoffen
Aceton.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid
9 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren
Buiten invloed van licht en in de koelkast (2-8℃) bewaren.
De flacon moet rechtopstaand bewaard worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Applicatievloeistof in bruine glazen flacon van 15 ml afgesloten met een polypropyleen afsluitdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Difenylcyclopropenon aanstipvloeistof bevat aceton en is licht ontvlambaar. Uit de buurt houden van open vuur en warmtebronnen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

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

8 Datum van herziening van de tekst
15-09-2023: Houdbaarheid verlengd van 6 maanden naar 9 maanden in de koelkast.

21-04-2026. Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

28-05-2026:Farmaceutische vorm gewijzigd van blauwe, heldere of lichtroebele oplossing naar oplossing is (nagenoeg) helder, kleurloos tot lichtgeel, -oranje of -bruin.

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

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.