Samenvatting van Productkenmerken

MONOCHLOORAZIJNZUUR VERZADIGDE OPLOSSING A+

Versie: 1.1 Datum laatste herziening: 06-09-2018 Artikelnummer: 90028848

---

1 Naam van het geneesmiddel
MONOCHLOORAZIJNZUUR VERZADIGDE OPLOSSING A+

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling
Bevat monochloorazijnzuur 76% (g/g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm
Applicatievloeistof.
Heldere, kleurloze oplossing.

4 Klinische gegevens
4.1 Therapeutische indicaties
Wratten (handwratten en voetzoolwratten).

4.2 Dosering en wijze van toediening
Monochloorazijnzuur wordt door de arts aangebracht.

Wratten
cutaan: volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar opl. 760 mg/g (76% (m/m), verzadigde oplossing), de wrat aanstippen, afdekken met een pleister en gedurende ten minste 12 uur droog houden; de omringende gezonde huid beschermen met vaseline; max. 5 wratten (max. 0.3% van het totale huidoppervlak) per keer behandelen; behandeling elke 2 weken herhalen totdat de wrat verdwenen is.

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 voorzorg bij gebruik

Monochloorazijnzuur werkt sterk etsend op de huid. Bij het aanstippen van de vloeistof wordt daarom aangeraden om een veiligheidsbril en handschoenen te dragen van latex of chloropreen met een minimale dikte van 0,6 mm en beschermende kleding te dragen. Deze beschermende maatregelen dienen voor zowel de behandelaar als de patient getroffen te worden.

Monochloorazijnzuur kan textiel aantasten, voorkom morsen op kleding of linnengoed.

Monochloorazijnzuur is een sterk organisch zuur dat ernstige brandwonden en blaren kan veroorzaken en alleen op de aangedane huid mag worden aangebracht. Monochloorazijnzuur heeft sterke erosieve eigenschappen; bij onzorgvuldig gebruik zijn diepe chemische wonden beschreven.
Het omliggende huidweefsel dient hierbij beschermt te worden. Wanneer de omliggende, gezonde huid in aanraking komt met het zuur, wordt deze huid ook door de sterk etsende werking aangetast.
Ter bescherming kan op de omliggende huid vaseline, zinkpasta, zilvernitraat, talk of een hechtpleister worden aangebracht.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Eerste hulp bij inademen van monochloorazijnzuur
Monochloorazijnzuur heeft een stekende geur. De damp is goed mengbaar met lucht.
Het werken met verzadigde monochloorazijnzuur dient in een voldoende geventileerde te gebeuren.
De verschijnselen bij inademen zijn bijtend gevoel, keelpijn, hoesten, ademnood.
Bij ernstige verschijnselen van inademen van monochloorazijnzuur: Frisse lucht toedienen, rust, halfzittende houding aannemen en naar ziekenhuis vervoeren. De verschijnselen van longoedeem openbaren zich pas na enkele uren en worden versterkt door lichamelijke inspanning. Voor ziekenhuisopname kan een corticosteroïdhoudende spray door een arts overwogen worden.

Eerste hulp bij ongewenst / uitgebreid huidcontact
De verschijnselen van huidcontact zijn: bijtend gevoel, roodheid, pijn en ernstige brandwonden. Bij uitgebreid huidcontact (>5%) met monochloorazijnzuur moet de verontreinigde kleding direct verwijderd worden. Op de normale huid wordt monochloorazijnzuur snel systemisch opgenomen [5] en kan systemische verschijnselen veroorzaken. De huid moet gespoeld worden met veel water (afdouchen) en moet een arts / ziekenhuis gewaarschuwd worden. Na spoelen met water kan de huid geneutraliseerd worden met een 5% oplossing van natriumbicarbonaat in water.

Eerste hulp bij contact met de ogen
Monochloorazijnzuur werkt bijtend bij contact met de ogen. Verdere verschijnselen zijn roodheid, pijn en slecht zien. Er wordt daarom aangeraden om een veiligheidsbril te dragen indien er met monochloorazijnzuur gewerkt wordt .
De ogen dienen gespoeld te worden met veel water en er moet contact met een arts gezocht worden.

Eerste hulp bij inslikken
Monochloorazijnzuur kan in het lichaam opgenomen worden, indien dit ingeslikt wordt.
De verschijnselen bij inslikken zijn: bijtend gevoel, keelpijn en buikpijn.
De mond moet gespoeld worden met water en de persoon moet onmiddellijk naar het ziekenhuis vervoerd worden. GEEN braken opwekken en nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

Maatregelen bij morsen
Draag een mondmasker (P2) en handschoenen. Dep de gemorste vloeistof op met een tissues en voer dit af in een afvalbak voor chemicaliën. Neem het oppervlak ruim af met soda in water.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen
Geneesmiddel
Over de combinatie met andere medicijnen en andere huidmiddelen zijn geen gegevens bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Over gebruik van monochloorazijnzuur tijdens de zwangerschap bij de mens zijn geen gegevens bekend.
Toepassing tijdens zwangerschap dient daarom afgeraden te worden.
Borstvoeding
Het is niet bekend of monochloorazijnzuur overgaat in de moedermelk.
Toepassing tijdens het geven van borstvoeding dient daarom afgeraden te worden.

Vruchtbaarheid
Over effecten van monochloorazijnzuur op de vruchtbaarheid bij de mens zijn geen gegevens bekend..

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.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

4.8 Bijwerkingen
Bij meer dan 10% van de patiënten: pijn (begint ongeveer een uur na de behandeling), brandend gevoel, jeuk, huidirritatie en blaarvorming.

Bij 1-10%: oppervlakkige wonden, infectie, korstvorming, littekens en pigmentatie.

Ernstige systemische bijwerkingen, zoals braken en cardiovasculaire complicaties, kunnen optreden wanneer een totaal lichaamsoppervlakte van 5% wordt blootgesteld aan een 80% monochloorazijnzuuroplossing.

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
Monochloorazijnzuur kan ernstige brandwonden en blaren veroorzaken.

Ernstige systemische bijwerkingen, zoals braken en cardiovasculaire complicaties, kunnen optreden wanneer een totaal lichaamsoppervlakte van 5% wordt blootgesteld aan een 80% monochloorazijnzuuroplossing.

Absorptie van monochloorazijnzuur kan leiden tot systemische effecten op het centrale zenuwstelsel: braken en diarree, agitatie, desoriëntatie, convulsies, in een latere fase gevolgd door bewustzijnsdaling tot mogelijk coma en ademhalingsdepressie. Shock en hemolyse kunnen aanleiding geven tot hemoglobinurie, nierfunctiestoornissen en acute tubulusnecrose. Rhabdomyolyse, nierfalen en ernstige metabole (lactaat) acidose kunnen opgetreden. De ernst van de intoxicatie is afhankelijk van de concentratie, blootstellingsduur, blootgesteld lichaamsoppervlak en in geval van ingestie van de ingenomen hoeveelheid monochloorazijnzuur.

Behandeling
Bij uitgebreid huidcontact (>5%) met monochloorazijnzuur dient de huid gespoeld te worden met veel water (afdouchen) en dient een arts / ziekenhuis gewaarschuwd te worden. Na spoelen met water kan de huid geneutraliseerd worden met een 5% natriumwaterstofcarbonaat oplossing in water.
De reactie tussen natriumwaterstofcarbonaat en monochloorazijnzuur kan mogelijk verdere corrosieve effecten voorkomen, alsmede de huidabsorptie verminderen.

5 Farmacologische eigenschappen
5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Monochloorazijnzuur is een sterk etsend zuur. Het hydrolyseert eiwitten waardoor humaan papillomavirus (HPV) bevattende cellen worden vernietigd en een immuunrespons in gang wordt gezet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Absorptie
Absorptie kan plaatsvinden na ingestie, inhalatie en door de onbeschadigde huid.
Na ingestie of huidcontact is de absorptie snel.

Distributie
Gezien de zeer goede wateroplosbaarheid van monochloorazijnzuur zal het verdelingsvolume relatief klein zijn (<1 l/kg).

Biotransformatie
Over het metabolisme van monochloorazijnzuur bij de mens zijn geen gegevens gevonden in de literatuur.

Gebaseerd op dierexperimentele gegevens wordt aangenomen dat monochloorazijnzuur gemetaboliseerd wordt tot chloorcitraat. Daarnaast kan metabolisering van monochloorazijnzuur mogelijk leiden tot de vorming van toxische metabolieten zoals thiodiacetaatzuur, glycolzuur en oxalaat.

De belangrijkste metabole route is de vorming van S-carboxymethyl gluthation dat omgezet wordt in S-carboxymethylcysteïne waarvan een gedeelte weer omgezet wordt in thiodiacetaatzuur.
Ook kan mogelijk via hydrolyse glycolzuur worden gevormd dat vooral geoxideerd wordt tot CO_2.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

Eliminatie
Monochloorazijnzuur wordt via de urine uitgescheiden.

Bij de muis wordt monochloorazijnzuur voor 80-90% binnen 24 uur in de urine uitgescheiden.

Gesteld wordt dat monochloorazijnzuur mogelijk voor een gedeelte snel en onveranderd wordt uitgescheiden. Een gedeelte zou mogelijk met glutathion worden geconjugeerd en langzamer uitgescheiden worden.

6 Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen
Water, gezuiverd.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid
2 jaar. Na openen 2 weken houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren
Bewaren bij kamertemperatuur (15 -25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Applicatievloeistof in bruine, glazen flacon 30 ml afgesloten met witte polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geneesmiddelrestanten dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
Monochloorazijnzuur is een organisch zuur,voorkom lozing in het milieu.

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

8 Datum van herziening van de tekst

14-01-2026. 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.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.