

Samenvatting van Productkenmerken

Trichloorazijnzuur-oplossing 10% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850990; ZI-nummer 16852001)

Trichloorazijnzuur-oplossing 20% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850915; ZI-nummer 16852044)

Trichloorazijnzuur-oplossing 30% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850923; ZI-nummer 16852052)

Trichloorazijnzuur-oplossing 35% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850907; ZI-nummer 16852311)

Trichloorazijnzuur-oplossing 40% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850893; ZI-nummer 16852346)

Trichloorazijnzuur-oplossing 50% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850885; ZI-nummer 16852354)

Trichloorazijnzuur-oplossing 70% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850982; ZI-nummer 16852370)

Trichloorazijnzuur-oplossing 80% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850974; ZI-nummer 16852397)

Trichloorazijnzuur-oplossing 90% g/g 10 gram
(HPK-nummer: 02850966; ZI-nummer 16852419)

Versie 2

1. Naam van het geneesmiddel

Trichloorazijnzuur-oplossing 10% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 20% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 30% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 35% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 40% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 50% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 70% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 80% g/g 10 gram
Trichloorazijnzuur-oplossing 90% g/g 10 gram

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per gram oplossing 0,1-0,9 gram trichloorazijnzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Applicatievloeistof voor cutaan gebruik.
Heldere, kleurloze oplossing.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Trichloorazijnzuur is geïndiceerd bij condylomata acuminata, keratosis anctinica, xanthelasma palpebrarum, lentigines, recidiverende epistaxis, antiverouderingsbehandeling en tegen acné littekens.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Trichloorazijnzuur moet door de arts worden aangebracht.

Condylomata acuminata:

Cutaan: de wratten met een oplossing van 80-90% (800-900 mg/g) aanstippen en laten drogen. Zo nodig wekelijks herhalen. De omringende gezonde huid beschermen met vaseline of zinkoxidezalf.

Keratoses anctinica:

Cutaan: eenmalig een oplossing van 35-50% (350-500 mg/g) aanbrengen. De omringende huid beschermen met vaseline of zinkoxidezalf. Vaak wordt een gecombineerde 'peeling' toegepast met een oplossing van trichloorazijnzuur 35% en Jessner-oplossing.

Xanthelasmata palpebrarum:

Cutaan: oplossing van 35-100% (350-1000 mg/g) aanbrengen. De concentratie van de oplossing is afhankelijk van de ernst van de xanthelasmata. Bij grotere laesies de xanthomen met een oplossing van 35-50% aanstippen. Zo nodig herhalen na 1-3 maanden. De ogen en de omringende huid beschermen.

Recidiverende epistaxis:

Nasaal: een oplossing van 20% (200 mg/g) via een wattenstaafje op de plaats van de bloeding op het neusseptum aanstippen. Cauteriseren totdat het slijmvlies wit verkleurt. Slechts één kant tegelijk cauteriseren om septumperforatie of onvoldoende bloedvoorziening van het neusseptum te voorkomen.

Overige Indicaties:

Cutaan: oplossing van 10-90% (100-900 mg/g) aanbrengen. De concentratie van de oplossing is afhankelijk van de ernst van de aandoening. Zo nodig herhalen. De ogen en de omringende huid beschermen.

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

Trichloorazijnzuur werkt sterk etsend op de huid. Trichloorazijnzuur mag daarom alleen door medisch personeel worden toegediend. Bij het aanstippen van de vloeistof wordt aangeraden om beschermende kleding, een veiligheidsbril en handschoenen te dragen. Deze beschermende maatregelen dienen voor zowel de behandelaar als de patiënt getroffen te worden.

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

Trichloorazijnzuur is een sterk organisch zuur dat ernstige brandwonden en blaren kan veroorzaken en alleen op de aangedane huid mag worden aangebracht. Wanneer de omliggende, gezonde huid in aanraking komt met het zuur, wordt deze huid ook door de sterk etsende werking aangetast. De omliggende huid moet daarom beschermd worden. Ter bescherming kan op de omliggende huid vaseline of zinkoxidezalf worden aangebracht.

Wanneer de omliggende, gezonde huid in aanraking komt met het zuur dient deze meteen met stromend water gedurende 5 minuten te worden afgespoeld. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en een arts waarschuwen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met trichloorazijnzuur.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van trichloorazijnzuur tijdens de zwangerschap. Het gebruik tijdens de zwangerschap wordt derhalve afgeraden. Het is echter onwaarschijnlijk dat trichloorazijnzuur systemisch beschikbaar komt na lokale toepassing..

Borstvoeding

Het is niet bekend of trichloorazijnzuur overgaat in de moedermelk. Het gebruik tijdens de borstvoeding wordt derhalve ontraden. Het is echter onwaarschijnlijk dat trichloorazijnzuur systemisch beschikbaar komt na lokale toepassing..

Vruchtbaarheid

Trichloorazijnzuur staat op de lijst van niet-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen van het ministerie van SZW. Trichloorazijnzuur heeft dus mogelijk een nadelig effect op de vruchtbaarheid van de mens. Het is echter onwaarschijnlijk dat trichloorazijnzuur systemisch beschikbaar komt na lokale toepassing.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van trichloorazijnzuur op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect wordt op basis van het werkingsmechanisme niet verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Pijn, brandend of prikkelend gevoel, afschilfering, roodheid, ulceraties, korstvorming, littekens, pigmentveranderingen (hypo- en hyperpigmentatie) en secundaire infecties kunnen optreden.

Wanneer een trichloorazijnzuuroplossing met een concentratie > 40% wordt aangebracht, neemt de kans op littekenvorming en hypopigmentatie toe. In de gerefereerde studies werden deze bijwerkingen niet waargenomen.

Het aanbrengen van trichloorazijnzuur in de neus geeft een stekend gevoel. Ook kunnen roodheid, korstvorming, weefselveranderingen van de huid en littekenvorming optreden.

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

Na ingestie van een klein volume met een hoge concentratie trichloorazijnzuur, staan lokale effecten op de voorgrond. Na ingestie van een groot volume met een lage concentratie trichloorazijnzuur kunnen weinig tot geen lokale effecten optreden, maar wel systemische effecten ontstaan.

Lokale effecten die na ingestie van corrosieve zuren kunnen optreden: erytheem, erosies, ulcera of perforaties van de slijmvliezen van mond (lippen, tong), keel, oesofagus, maag en duodenum, (hevige) pijn, misselijkheid, braken en diarree.

Lokale effecten die na huidcontact met corrosieve zuren kunnen optreden: roodheid, pijn, blaarvorming, necrose (eerste-, tweede- en derdegraads chemische dermatitis).

Lokale effecten die na oogcontact met trichloorazijnzuur kunnen optreden zijn irritatie, conjunctivitis, tranenvloed, hyperemie, visusdaling, (permanente) beschadiging van de cornea (na contact met zuren in geconcentreerde vorm) en zelfs perforatie van de oogbol. Er is een risico van glaucoom door afvloedbelemmering van kamervocht door beschadiging van voorste oogkamer en hier gelegen structuren. Cataract kan optreden.

Systemische effecten die kunnen optreden zijn acidose, leverfunctiestoornissen, stollingsstoornissen, hypotensie en nierfunctiestoornissen.

Behandeling

Een herhaald contact van het zuur met de slijmvliezen dient vermeden te worden en men mag daarom na ingestie geen braken opwekken en niet maagspoelen.

Na ingestie moet zo snel mogelijk de mond gespoeld worden en water gedronken worden. Het doel van water drinken is om het zuur van de wand van de oesofagus te spoelen. Verdunning met water is ineffectief in het neutraliseren van de pH.

Na oogcontact moet langdurig gespoeld worden gedurende 15-30 minuten met water. Oogleden voorzichtig spreiden. In het ziekenhuis kan met een fysiologische zoutoplossing worden gespoeld.

Na overmatig huidcontact moet eerst gecontamineerde kleding verwijderd worden. Vervolgens moet langdurig gespoeld worden gedurende 15-30 minuten met water.

Verder moet er symptomatisch gehandeld worden.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trichloorazijnzuur is een organisch zuur en ontleent zijn werking aan een etsende of brandende werking op de huid. Trichloorazijnzuur doet eiwitten neerslaan en zorgt daarmee voor destructie en verwijdering van cellen. Het neerslaan van eiwitten is zichtbaar door het wit uitslaan van de huid na aanbrengen van trichloorazijnzuur. Twee tot drie weken na behandeling met trichloorazijnzuur is regeneratie van de huid zichtbaar. De behandeling van (genitale) wratten, keratosis actinica, lentigines en de toepassing binnen de plastische chirurgie berust op deze werking van trichloorazijnzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na cutane toepassing wordt trichloorazijnzuur nauwelijks geabsorbeerd.

Distributie

Niet van toepassing vanwege de geringe absorptie.

Biotransformatie

Niet van toepassing vanwege de geringe absorptie.

Eliminatie

Niet van toepassing vanwege de geringe absorptie.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, verval, glazen flacon van 30 ml met witte HDPE schroefdoop. Iedere flacon bevat 10 gram oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Trichloorazijnzuur is een etsende stof. Draag beschermende kleding, handschoenen en een veiligheidsbril.

Voorkom blootstelling aan gezonde huid, ogen, kleding of textiel.

Trichloorazijnzuur is een organisch zuur, voorkom lozing in het milieu.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-11-2019 v1

08-02-2024 v2: HPK nummers toegevoegd MSH

Disclaimer

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.