Aporil, 200 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik

Salicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in d apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw a

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aporil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aporil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aporil?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Aporil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS APORIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aporil wordt gebruikt om wratten en eksterogen te behandelen. Aporil mag niet gebruikt worden bij wratten in het gelaat of op de genitaliën.

2. WANNEER MAG U APORIL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aporil niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden en geïrriteerde, rode of geïnfecteerde huid.
- Dit product is niet geschikt voor behandeling van wratten in het gelaat en op de geslachtsdelen.
- Dit product is niet geschikt voor wratten met een abnormaal uitzicht (wratten met rode randen, ongewone kleur of haargroei) en moedervlekken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aporil?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aporil gebruikt.

- Vermijd contact met ogen, wonden en slijmvliezen. Bij contact met ogen, wonden en slijmvliezen overvloedig spoelen met water.
- Vermijd te langdurige en te veelvuldige toepassing, evenals toepassing op grote huidoppervlakken (meer dan 5 cm²).
- Er bestaat een risico op salicylaatintoxicatie (vergiftiging door salicylzuur) na overvloedige toepassing of toepassing op grote oppervlakken, in het bijzonder bij kinderen.
- Het gebruik van Aporil is niet aangewezen bij diabetespatiënten en personen met slechtwerkende zenuwen.
- Contact met de gezonde huid kan huidirritatie veroorzaken. In geval van extreme huidirritatie moet de behandeling gestopt worden. De gezonde huid rond het letsel kan beschermd worden met een laagje vaseline.
- Hou het product verwijderd van vuurbronnen tijdens het gebruik, want het is zeer ontvlambaar.
- Het gebruik van Aporil is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten tijdens of onmiddellijk na waterpokken, griep of andere virale infecties.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

De behandeling met Aporil is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 2 jaar. Bij kinderen tussen 2 en 4 jaar is voorzichtigheid geboden en is het aangewezen het product slechts 1 maal per dag te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aporil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De aanwezigheid van water verhoogt de etsende werking van het product.
- Vermijd gelijktijdig gebruik van andere lokale geneesmiddelen. Gebruik van salicylzuur in combinatie met zinkoxide vormt farmacologisch inactief zinksalicylaat.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht. Aporil kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Het wordt echter aangeraden de behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen.

<u>Borstvoeding</u>

Er worden geen effecten op zuigelingen verwacht. Aporil kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding, op voorwaarde dat het niet wordt aangebracht in de directe omgeving van de borsten. Het wordt aangeraden de behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

3. HOE GEBRUIKT U APORIL?

Gebruik Aporil altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



De geadviseerde dosering is:
Schudden voor gebruik. Breng 1 tot 2 keer per dag met behulp van het staafje een druppel Aporil aan op de wrat of het eksteroog. Laat het drogen zodat er een film gevormd wordt. Het flesje snel en goed afsluiten om verdamping te voorkomen. Het vorige vliesje steeds verwijderen met wat ether of alcohol. Zorg ervoor dat het product niet in aanraking komt met de gezonde huid. De gezonde huid rond de wrat of het eksteroog kan beschermd worden door uitstrijken van een laagje vaseline.
Bij gebruik op wratten of eksterogen in huidplooien:

- Filmpje laten opdrogen
- Afdekken met pleister om zo de gezonde huid “aan de overzijde” te beschermen

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoe lang u Aporil moet gebruiken. De behandeling duurt tot 12 weken of tot de wrat of het eksteroog verdwenen is, en de lijnen van de huid hersteld zijn. Indien de wratten of eksterogen langer dan 12 weken aanhouden, de wrat of het eksteroog een groot oppervlakte omvat (meer dan 5 cm²), of indien huidirritatie optreedt, dient een arts of apotheker geraadpleegd te worden.

Gebruik bij kinderen

De behandeling met Aporil is niet aangewezen bij kinderen jonger dan 2 jaar. Bij kinderen tussen 2 en 4 jaar is voorzichtigheid geboden en is het aangewezen het product slechts 1 maal per dag te gebruiken.

Heeft u te veel van Aporil gebruikt?

Wanneer u te veel van Aporil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:

Bij overvloedige toepassing of bij behandeling van grote oppervlakken, in het bijzonder bij kinderen, kan salicylaatintoxicatie optreden, gekenmerkt door o.a. overgeven, uitdroging, vermoeidheid, versnelde ademhaling, oorsuizen, doofheid, slaapzucht, toevallen, verwardheid,…
Bij accidentele inname kunnen corrosie van de slokwand en verschijnselen van salicylaatintoxicatie optreden. Inname van een flesje kan dodelijk zijn bij kinderen.
Behandeling:
Zo snel mogelijk hospitaliseren na inslikken of vertonen van symptomen van salicylaatintoxicatie. Braken niet opwekken na inslikken. Actieve kool is aangewezen binnen het uur na inslikken van Aporil. De behandeling van salicylaatintoxicatie gebeurt hoofdzakelijk symptomatisch.
In geval van overmatige blootstelling van de normale of beschadigde huid, moet de huid overvloedig gewassen worden met zeep en water.
Indien Aporil in contact met de ogen komt, moeten de ogen gespoeld worden met water gedurende 15 minuten. Raadpleeg een oogarts indien u na spoelen pijn, verminderd zicht of aanhoudende irritatie heeft.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook Aporil bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Zeer vaak:

- Huidirritatie. Stop in dit geval onmiddellijk de behandeling.
- Huidbeschadigingen. Deze moeten verzorgd worden om infecties te vermijden.
- Gebruik van teveel vloeistof kan aanleiding geven tot brandwondjes, vooral bij toepassing op dunne huid (vb. handrug).

Frequentie niet bekend:

- Allergische reacties. Stop in dit geval onmiddellijk de behandeling.
- Salicylaatintoxicatie kan voorkomen bij overvloedige toepassing of bij behandeling van grote oppervlakken, in het bijzonder bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel - Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U APORIL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, verwijderd van vuurbronnen. Aporil is licht ontvlambaar. Na gebruik snel en goed afsluiten

om verdamping van de vloeistof te voorkomen. Gebruik Aporil niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Aporil?

- De werkzame stof in Aporil is Salicylzuur.
- De andere stoffen in Aporil zijn Melkzuur en Collodium elasticum.

Hoe ziet Aporil eruit en wat zit er in een verpakking?

Aporil is beschikbaar in een bruine glazen fles met 10 ml vloeistof, met een kindveilige sluiting waaraan een applicator vastzit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE010017

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.