

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

APORIL 200 mg/g oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING

Salicylzuur 200 mg/g

Hulpstof met bekend effect: ethanol (E1510) (103,3 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCH VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Aporil dient voor de behandeling van wratten, behalve in het gelaat of op de genitaliën en voor de behandeling van eksterogen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tot 2 maal per dag met het staafje dat in het stopje van het flesje vastzit, een laagje collodium-oplossing op de wrat of het eksterooog aanbrengen en laten opdrogen zodat een vliesje ontstaat. Verwijder voorzichtig de dode huid vóór elke nieuwe behandeling. Draag er zorg voor dat de oplossing niet in contact komt met de gezonde huid. De gezonde huid rond de wrat of het eksterooog kan beschermd worden door uitstrijken van een laagje vaseline. Aporil is een ontvlambare oplossing. Contact met open vuur moet vermeden worden tijdens het aanbrengen en onmiddellijk na het aanbrengen van de oplossing.

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

Pediatrische patiënten

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.

Wijze van toediening

Uitwendig gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Contact met de ogen, slijmvliezen, open wonden en geïrriteerde, rode of geïnfecteerde huid moet vermeden worden.
- 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.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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 na overvloedige toepassing of toepassing op grote oppervlakken, in het bijzonder 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.
- Het gebruik van Aporil is niet aangewezen bij significante perifere neuropathie, bij diabetespatiënten met een risico op neuropathische ulcera.
- Contact met de gezonde huid kan huidirritatie veroorzaken. In geval van extreme huidirritatie moet de behandeling gestopt worden. De gezonde huid rond de wrat kan beschermd worden door uitstrijken van een laagje vaseline.
- Aporil bevat 103,3 mg alcohol (ethanol) per ml. Dit geneesmiddel kan een brandend gevoel geven op de huid als de huid beschadigd is.
- Bij de toepassing zal men van elke vuurbron verwijderd blijven daar collodium licht ontvlambaar is.

Er bestaat een risico op het syndroom van Reye bij orale inname van salicylaten tijdens of onmiddellijk na een virale ziekte. Topisch gebruik van Aporil is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten tijdens of onmiddellijk na waterpokken, influenza of andere virale infecties gezien het risico op het syndroom van Reye.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Vermijd gelijktijdig gebruik van andere topische middelen. In combinatie met zinkoxide vormt salicylzuur het farmacologisch inactieve zinksalicylaat.
- Aanwezigheid van water verhoogt het corrosief effect van het product.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de actieve stoffen verwaarloosbaar is. Aporil kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Het wordt echter aangeraden de behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van borstvoedinggevende vrouwen aan de werkzame stoffen verwaarloosbaar is. Aporil kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt, 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.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van Aporil zijn: salicylaatintoxicatie, huidbeschadigingen, huidirritatie, allergische reacties, brandwondjes.

b. Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De gegevens uit de tabel werden bekomen uit literatuurgegevens en post-marketing ervaring.

<i>Systeem/orgaanklasse</i>	<i>Frequentie</i>	<i>Bijwerkingen</i>
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Allergische reactie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Huidbeschadigingen Huidirritatie Brandwondjes
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Niet bekend	Salicylaatintoxicatie

c. Omschrijving van bepaalde bijwerkingen

- Salicylaatintoxicatie kan voorkomen bij overvloedige toepassing of bij behandeling van grote oppervlakken, in het bijzonder bij kinderen.
- Huidbeschadigingen moeten verzorgd worden, daar anders lokale infecties kunnen ontstaan.

- Bij huidirritatie en/of allergische reactie moet onmiddellijk worden gestopt met de behandeling.
- Gebruik van teveel vloeistof kan aanleiding geven tot brandwondjes, vooral bij toepassing op dunne huid (vb. handrug).

d. Pediatriche patiënten

In bijzonder bij kinderen bestaat het risico op salicylaatintoxicatie bij overvloedige toepassing of bij behandeling van grote oppervlakken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Symptomen

Overdosering na gebruik op de huid: Bij overvloedige toepassing of bij behandeling van grote oppervlakken, in het bijzonder bij kinderen, kan salicylaatintoxicatie optreden, gekenmerkt door o.a. overgeven, dehydratie, vermoeidheid, versnelde ademhaling, tinnitus, doofheid, lethargie, toevallen, verwardheid,...

Overdosering na accidentele orale inname: Indien bijvoorbeeld een kind een flesje zou uitdrinken, dan moet onmiddellijk hulp geboden worden. De aanwezige hoeveelheid ether, rond de 7,5 ml kan voor een kind letaal zijn; verder moet men rekening houden met de lokale etsende werking vooral in de slokdarm wegens de klevende eigenschappen van de oplossing. De aanwezigheid van 1 g salicylzuur kan buiten de etsende invloed ook nog aanleiding geven tot een zekere vergiftiging, hoewel het weinig waarschijnlijk is dat uit de collodium snel een grote hoeveelheid kan geresorbeerd worden.

Behandeling

Na inslikken of bij het vertonen van symptomen van salicylaatintoxicatie zal men zo snel mogelijk hospitaliseren.

In geval van overmatige blootstelling van de normale of beschadigde huid, moet de huid overvloedig gewassen worden met zeep en water. De patiënt moet verder geobserveerd worden voor symptomen van salicylaatintoxicatie.

In geval van oculaire blootstelling moeten de ogen gespoeld worden met water gedurende 15 minuten. Indien de patiënt na spoelen pijn, verminderd zicht of aanhoudende irritatie vertoont, is een oftalmologisch onderzoek aangewezen.

In geval van inslikken mag geen braken geïnduceerd worden. Gastro-intestinale decontaminatie met actieve kool is geadviseerd indien dit kan worden toegediend binnen het uur na inslikken van de oplossing.

De behandeling van salicylaatintoxicatie verloopt hoofdzakelijk symptomatisch. Monitoring van de signalen en symptomen (vb. respiratoire functie, lethargie, toevallen, verwardheid, dehydratie) is aangewezen, gevolgd door symptomatische behandeling (vb. hydratatie, intraveneuze vloeistoffen,...).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Preparaten tegen wratten en eksterogen, ATC-code: D11AF.

Aporil is een keratolytisch topicum. Salicylzuur verwekt desquamatie door het oplossen van de intracellulaire kleefstof die de schubben of schilfers in het stratum corneum aaneenbindt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Salicylzuur wordt geabsorbeerd door de huid; indien waarneembaar, worden maximale plasmaconcentraties na 6 tot 12 uur na het aanbrengen bereikt. Systemische absorptie van salicylzuur varieert van 9% tot 25% na topische toepassing van andere salicylzuur bevattende preparaten. De mate van absorptie is variabel, afhankelijk van de duur van het contact en het vehikel. Ondanks percutane absorptie is de systemische blootstelling laag, gezien de lage dosis die topisch wordt toegediend aan kleine, plaatselijke gebieden van hyperkeratotisch weefsel.

Distributie

Na percutane absorptie wordt salicylzuur gedistribueerd in de extracellulaire ruimte; ongeveer de helft daarvan wordt gebonden aan albumine.

Biotransformatie

Salicylaten worden in de lever door microsomale enzymen omgezet tot salicylurinezuur en fenolglucuronides van salicylzuur. Het gedeelte dat niet wordt gemetaboliseerd wordt als onveranderd salicylzuur uitgescheiden in de urine.

Eliminatie

Binnen 24 uur nadat salicylzuur is geabsorbeerd en gedistribueerd in de intercellulaire ruimte, kan ongeveer 95% van de geabsorbeerde dosis worden teruggevonden in de urine.

Lineariteit/non-lineariteit

Geen gegevens beschikbaar.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Melkzuur - Collodium elasticum (bevat ethanol (E510)) tot 1 g.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

6.3. Houdbaarheid

5 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE010017

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 januari 1962

Datum van laatste verlenging: 29 juni 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 03/2024