

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Formule W, oplossing voor cutaan gebruik 170 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Formule W bevat 1020 mg salicylzuur per 6 g oplossing (170 mg/g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Nagenoeg kleurloze, heldere oplossing (colloid oplossing).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Formule W wordt gebruikt voor de behandeling van wratten en likdoorns.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Met het druppelstaafje dat aan de binnenzijde van de schroefdop zit wordt Formule W aangebracht op de wrat of op de likdoorn.

De vloeistof wordt druppelsgewijs aangebracht tot de hele wrat of likdoorn bedekt is. Hierbij dient vermeden te worden dat Formule W naast de wrat of likdoorn op de gezonde huid wordt gemorst. Gedurende 6-7 dagen dient elke dag een nieuw laagje op de wrat aangebracht te worden. Bij hardnekkige wratten dient de behandeling herhaald te worden. Indien resultaat binnen twee weken uitblijft dient een arts geraadpleegd te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Moedervlekken
- Wijnvlekken
- Donker gekleurde, behaarde of op andere wijze vreemd uitziende wratten
- Genitale wratten
- Wratten op het slijmvlies
- Rode geïrriteerde of geïnfecteerde huid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtig gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.

Diabetici, personen met een slechte bloedcirculatie of sterk verminderde nier- of levercapaciteit (zie rubriek 5.2) dienen Formule W alleen te gebruiken in overleg met hun arts.

Formule W mag niet op het gezicht toegepast worden. Aanraking met de ogen of slijmvliezen dient vermeden te worden.

Niet bij open vuur gebruiken, Formule W is brandbaar.

Bij grote wratten, of een wrat op de voet, dient deze met een pleister te worden afgedekt om eventueel peuteren aan de wrat tegen te gaan.

Contact met de gezonde huid kan vermeden worden door vóór het gebruik de huid rondom de wrat of likdoorn te bedekken met een laagje vaseline of crème. Als de oplossing naast de wrat of likdoorn op de huid wordt gemorst, dit meteen afvegen en wassen met water en zeep.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylzuur kan de doorlaatbaarheid van andere op de huid toegepaste medicatie versterken en mag niet gecombineerd worden met andere op dezelfde plaats toegepaste geneesmiddelen.

Systemische geabsorbeerd salicylzuur kan de toxiciteit van methotrexaat verhogen en de hypoglykemische werking van sulfonyleurempreparaten vergroten.

Salicylzuur is incompatibel met verscheidene actieve en inactieve bestanddelen die het vrijkomen van actieve ingrediënten kunnen beïnvloeden. Daarbij behoren de volgende substanties: acriflavinezouten, jodium, jodide, jodoform, bèta-naftol, polyethyleenglycol, resorcinol, zinkoxide.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ervaring met het systemische gebruik van lage doseringen salicylaten (≤ 80 mg per dag) tijdens de zwangerschap wijst tot nu toe niet op schadelijke effecten. Gegevens uit dierproeven hebben reprotoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Bij topicale toepassing van Formule W is tot 25% resorptie mogelijk. Er is geen bezwaar tegen kortdurend gebruik van Formule W op minimale oppervlakten (zie rubriek 5.2).

Na orale toediening van salicylzuur komen er in de borstvoeding lage concentraties salicylzuur voor. Gezien de lage systemische blootstelling na toepassing volgens voorschrift, kan Formule W tijdens de borstvoeding echter wel worden gebruikt, maar toepassing in het borstgebied dient vermeden te worden.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel van Formule W is beïnvloeding op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak voorkomend (>1/10): branderigheid (stekend), jeuk.

De branderigheid en jeuk beginnen altijd binnen 10 minuten na het aanbrengen van de oplossing en duren gewoonlijk 1 à 2 uur. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht van aard; in enkele gevallen houden ze langer aan. In extreme gevallen kan het noodzakelijk zijn de behandeling tijdelijk te onderbreken.

Vaak voorkomend (>1/100, < 1/10): droogheid, gespannen gevoel.

Zelden (> 1/10.000, < 1/1.000): in een enkel geval kan er zich door het salicylzuur of door een van de hulpstoffen een contactallergie ontwikkelen.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Voor het opwekken van typische salicylaattoxische symptomen zoals fluitgeluiden in de oren, tinnitus met doofheid, epistaxis, misselijkheid, braken, gevoeligheid en droogheid van de slijmvliezen, is een resorptie die resulteert in bloedwaarden van meer dan 150-300 µg/ml nodig. Bij plaatselijke toepassing van 100 µl oplossing zijn de te verwachte bloedwaarden van salicylzuur lager dan 0,2 µg/ml. Gewoonlijk wordt er dan ook geen systemische salicylaattoxiciteit verwacht.

Overmatige lokale applicatie van Formule W kan echter wel vooral bij gezonde huid leiden tot verbranding. Indien dit het geval is dient de behandeling te worden onderbroken en een verachtende crème of lotion opgebracht te worden.

Indien Formule W oraal wordt ingenomen ontstaan in de regel evenmin systemische toxiciteit. Bij zeer jonge kinderen kan de inname van één flesje leiden tot een lichte intoxicatie met misselijkheid en braken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Wratten en likdoorn preparaten
ATC-code: D11AF

Salicylzuur heeft een keratolytisch effect, dat het gevolg is van de directe invloed op de intercellulaire desmosomen. Het tast het weefsel van de wrat aan en tijdens de behandeling laat het aangetaste weefsel geleidelijk los zodat de wrat of likdoorn verdwijnt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Salicylzuur wordt door de huid opgenomen met maximale plasmaspiegels die tussen 6 tot 12 uur worden bereikt. Onder occlusie wordt de maximale bloedspiegel na ongeveer 5 uur bereikt. Ongeveer 65-85% van de aangebrachte dosis wordt geabsorbeerd. De mate van absorptie van salicylzuur neemt toe bij occlusie en bij herhaald aanbrengen.

Distributie

Salicylzuur wordt tussen de 50 en 80% aan eiwitten gebonden en het verdelingsvolume is 0,15 l/kg. Salicylzuur wordt uitgescheiden in moedermelk.

Biotransformatie

Salicylzuur wordt door conjugatie met glycine gemetaboliseerd waarbij salicylurinezuur wordt gevormd, met glucuronzuur aan de fenol-OH-groep waarbij glucurono-ether wordt gevormd, of door hydroxylering waarbij gentsinezuur of di-hydroxybenoëzuur wordt gevormd. In de nier en lever wordt salicylzuur omgezet in salicylaten en gentsuraten.

Eliminatie

De gemiddelde plasmaklaring bedraagt ongeveer 0,57 ml/min/kg lichaamsgewicht, De eliminatiehalfwaardetijd van salicylzuur is 2-3 uur, echter dit kan oplopen tot 15-30 uur bij hoge orale doseringen. Dit is te wijten aan de beperkte capaciteit van de lever voor conjugatie van salicylzuur.

Ongeveer 65-85% van de dosis wordt uitgescheiden door de nieren waarvan het grootste deel (ca. 94%) gemetaboliseerd is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Salicylaten hebben bij systemische toepassingen in hoge doseringen in diverse diersoorten teratogene effecten laten zien. Beschreven werden de verstoringen van de implantatie, embryonaal-toxische en foetaal-toxische effecten en leerproblemen van het nageslacht na prenatale blootstelling.

Bij de bloedconcentraties die bij de plaatselijke toepassing op de huid verwacht worden, zijn bij proefdieren geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico op het gebied van acute toxiciteit en reproductietoxiciteit.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot toxiciteit na herhaalde toediening en carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aceton
Alcohol
Ricinusolie
Nitrocellulose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen 6 weken houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De flacon dient na gebruik goed afgesloten te worden. Formule W droogt snel uit.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flacon van 6 ml, afgesloten met een PP schroefdop met een LDPE aanstipstaafje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder nummer RVG 05537

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 maart 1968

Datum van laatste verlenging: 13 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 2 juni 2020