

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

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

Wordt uw klacht na enkele weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor salicylzuur of voor één van de andere 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 dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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.
- Dit geneesmiddel bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Aporil bevat ethanol (E1510)” te lezen.
- Hou het product verwijderd van vuurbronnen tijdens het gebruik, want het is licht 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

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.

Borstvoeding

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.

Aporil bevat ethanol (E1510)

Dit geneesmiddel bevat 103,3 mg alcohol (ethanol) per ml. Dit geneesmiddel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 eksterooog. 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 eksterooog kan beschermd worden door uitstrijken van een laagje vaseline.

Bij gebruik op wratten of eksterogen in huidplooiën:

- 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 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.

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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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 – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: Salicylzuur.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: Melkzuur en Collodium elasticum (bevat ethanol (E1510)).

Zie rubriek 2, "Aporil bevat ethanol (E1510)".

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 goedgekeurd in 03/2024.

Notice: information de l'utilisateur

Aporil 200 mg/g solution pour application cutanée

Acide salicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques semaines.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Aporil et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aporil?
3. Comment utiliser Aporil?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aporil?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE APORIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Aporil est utilisé pour traiter les verrues et les cors. Aporil ne peut pas être utilisé pour traiter des verrues sur le visage ou les parties génitales.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER APORIL?

N'utilisez jamais Aporil

- Si vous êtes allergique à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Évitez tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes et la peau irritée enflammée ou infectée.

- Le produit ne doit pas être utilisé sur le visage ou sur les parties génitales.
- Ce produit ne convient pas pour les verrues ayant un aspect anormal (verrues à bords rouges, de couleur inhabituelle ou parsemées de poils) ni pour les grains de beauté.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aporil.

- Évitez tout contact avec les yeux, les plaies et les muqueuses. En cas de contact avec les yeux, une plaie ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
- Éviter toute utilisation prolongée ou répétée de même que toute application sur une surface cutanée plus étendue (plus de 5 cm²).
- Il existe un risque d'intoxication par salicylates (acide salicylique) en cas de surdosage ou d'utilisation sur une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants.
- L'utilisation d'Aporil n'est pas recommandée chez les patients diabétiques ni chez les personnes présentant un dysfonctionnement des nerfs.
- Tout contact avec la peau saine peut provoquer une irritation cutanée. Le traitement doit être arrêté en cas d'irritation cutanée extrême. La peau saine autour des verrues peut être protégée par l'application d'une mince couche de vaseline.
- Ce médicament contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Aporil contient de l'éthanol (E1510) ».
- Conservez le produit loin des sources de chaleur pendant l'utilisation, car il est très inflammable.
- L'usage d'Aporil n'est pas recommandé chez les enfants ou les adolescents pendant ou juste après la varicelle, la grippe ou toute autre infection virale.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Aporil ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Le traitement avec Aporil n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. Chez les enfants de 2 à 4 ans, la prudence est de mise, et il est recommandé d'appliquer le produit une seule fois par jour.

Autres médicaments et Aporil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- La présence d'eau augmente fortement l'action corrosive.
- Éviter tout usage simultané d'autres traitements locaux. Associé à l'oxyde de zinc, l'acide salicylique forme du salicylate de zinc, inactif d'un point de vue pharmacologique.

Aporil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu. Aporil peut être utilisé pendant la grossesse. Il est toutefois recommandé d'informer le médecin traitant de toute utilisation du produit.

Allaitement

Aucun effet chez les nourrissons n'est attendu. Aporil peut être utilisé pendant l'allaitement pourvu qu'il ne soit pas appliqué à proximité de la poitrine. Il est recommandé d'informer le médecin traitant de toute utilisation du produit.

Fertilité

Il n'y a pas de données pertinentes disponibles sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Aporil contient de l'éthanol (E1510)

Ce médicament contient 103,3 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER APORIL?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

Secouer avant usage. Appliquer une goutte d'Aporil sur la verrue ou le cor, 1 à 2 fois par jour à l'aide de la petite tige. Laisser sécher jusqu'à formation d'une pellicule. Veillez à bien et rapidement refermer le flacon afin d'éviter toute évaporation du produit. Ôter toujours l'ancienne pellicule avec de l'éther ou de l'alcool. Veiller à ne pas mettre la peau saine en contact avec la solution. La peau saine autour des verrues ou des cors peut être protégée par l'application d'une mince couche de vaseline.

En cas d'utilisation sur des verrues ou des cors dans un pli cutané :

- Laissez sécher la pellicule
- Recouvrez ensuite la verrue ou le cor d'un sparadrap pour protéger la peau saine "sur l'autre bord" du pli cutané.

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Aporil. Le traitement peut durer jusqu'à 12 semaines ou jusqu'à la disparition complète de la verrue ou du cor et la restauration complète de la peau. En cas de persistance de la verrue ou du cor au-delà de 12 semaines de traitement, de verrue ou de cor plus étendu (plus de 5 cm²) ou d'irritation de la peau, veuillez consulter un médecin ou un pharmacien.

Utilisation chez les enfants

Le traitement avec Aporil n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. Chez les enfants de 2 à 4 ans, la prudence est de mise, et il est recommandé d'appliquer le produit une seule fois par jour.

Si vous avez utilisé plus d'Aporil que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aporil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes:

En cas de surdosage ou de traitement d'une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants, il existe un risque d'intoxication par salicylates se traduisant notamment par des vomissements, déshydratation, fatigue, respiration accélérée, acouphènes, surdité, léthargie, convulsions, confusion, ...

L'ingestion accidentelle peut provoquer des lésions au niveau des parois de la gorge ou des symptômes d'intoxication par salicylates. L'ingestion d'un flacon peut être mortelle chez les enfants.

Traitement:

Après ingestion ou en cas de symptômes d'intoxication par salicylates, l'hospitalisation en urgence s'impose. Ne pas provoquer le vomissement après l'ingestion. Il est recommandé d'administrer du charbon actif dans l'heure qui suit l'ingestion d'Aporil. Le traitement de l'intoxication par salicylates est principalement symptomatique.

En cas d'exposition excessive de la peau lésée ou non, laver la peau abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau pendant 15 minutes. Consultez un ophtalmologue en cas de douleurs, de baisse de la vue ou d'irritation persistante après avoir rincé les yeux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent:

- Irritation cutanée. Dans ce cas, arrêtez le traitement immédiatement.
- Lésions cutanées. À soigner minutieusement pour éviter toute infection.
- L'utilisation du produit en trop grande quantité peut provoquer des brûlures, en particulier lorsqu'il est appliqué sur une peau fine (par ex. retour de la main).

Fréquence indéterminée:

- Réactions allergiques. Dans ce cas, arrêtez le traitement immédiatement.

- Il existe un risque d'intoxication par salicylates en cas de surdosage ou d'utilisation sur une surface cutanée plus étendue, notamment chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER APORIL?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, loin des sources de chaleur.

Aporil est très inflammable.

Après utilisation, refermez bien et rapidement le flacon afin d'éviter toute évaporation du produit. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/l'emballage après « EXP ». Il y a un mois et un an. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Aporil

- La substance active est: l'acide salicylique.
- Les autres composants sont: l'acide lactique et le collodion élastique (contient de l'éthanol (E1510)).
Voir la rubrique 2, « Aporil contient de l'éthanol (E1510) ».

Aspect d'Aporil et contenu de l'emballage extérieur

Aporil est disponible dans un flacon en verre brun contenant 10 ml de liquide, avec une fermeture de sécurité enfant pourvue d'un applicateur fixé.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE010017

LU: 1901019970

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aporil 200 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aporil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aporil beachten?
3. Wie ist Aporil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aporil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST APORIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aporil wird für die Behandlung von Warzen und Hühneraugen verwendet. Aporil darf nicht auf Warzen im Gesicht oder auf den Genitalien angewendet werden.

Wenn Sie sich nach einigen Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APORIL BEACHTEN?

Aporil darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten, offenen Wunden und gereizter, geröteter oder infizierter Haut vermeiden.

- Dieses Produkt eignet sich nicht für die Behandlung von Warzen im Gesicht und auf den Geschlechtsteilen.
- Das Präparat eignet sich nicht für Warzen mit anormalem Erscheinungsbild (Warzen mit roten Rändern, ungewöhnliche Farbe oder Haarwuchs) und Muttermale.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aporil anwenden.

- Den Kontakt mit Augen, Wunden und Schleimhäuten vermeiden. Spülen Sie bei Kontakt mit Augen, Wunden und Schleimhäuten gründlich mit Wasser nach.
- Eine zu lange und zu häufige Anwendung sowie eine Anwendung auf großen Hautflächen (mehr als 5 cm²) ist zu vermeiden.
- Bei übermäßiger oder großflächiger Anwendung, insbesondere bei Kindern, besteht die Gefahr einer Salicylatvergiftung (Vergiftung durch Salicylsäure).
- Für Diabetiker und Menschen mit schlecht funktionierenden Nerven wird die Anwendung von Aporil nicht empfohlen.
- Bei Kontakt mit gesunder Haut kann es zu Hautreizungen kommen. In Fällen extremer Hautreizungen muss die Behandlung abgebrochen werden. Die gesunde Haut rund um die Verletzung kann mit einer Schicht Vaseline geschützt werden.
- Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Aporil enthält Ethanol (E1510)“.
- Halten Sie das Produkt während der Anwendung fern von Feuerquellen, da es sehr entzündlich ist.
- Bei Kindern und Jugendlichen während oder unmittelbar nach Windpocken, Grippe oder anderen Virusinfektionen wird die Anwendung von Aporil nicht empfohlen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Anwendung von Aporil zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Für Kinder unter 2 Jahren wird eine Behandlung mit Aporil nicht empfohlen. Vorsicht ist bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren geboten und es wird empfohlen, das Produkt bei ihnen nur einmal täglich zu verwenden.

Anwendung von Aporil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die Anwesenheit von Wasser erhöht die ätzende Wirkung des Produktes.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer lokaler Medikamente ist zu vermeiden. Die Verwendung von Salizylsäure in Kombination mit Zinkoxid bildet ein pharmakologisch inaktives Zinksalicylat.

Anwendung von Aporil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten. Aporil kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es wird jedoch empfohlen, den behandelnden Arzt hierüber zu informieren.

Stillzeit

Es wird nicht mit Auswirkungen auf Säuglinge gerechnet. Aporil kann während der Stillzeit angewendet werden, unter der Voraussetzung, dass es nicht in der direkten Umgebung der Brüste aufgetragen wird. Es wird empfohlen, den behandelnden Arzt hierüber zu informieren.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aporil enthält Ethanol (E1510)

Dieses Arzneimittel enthält 103,3 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST APORIL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen, und muss folgendermaßen geöffnet werden: Drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung).



Die empfohlene Dosis beträgt:

Vor Gebrauch schütteln. 1 bis 2 mal täglich mit Hilfe des Stäbchens einen Tropfen Aporil auf die Warze oder das Hühnerauge auftragen. Trocknen lassen, damit ein Film gebildet wird. Die Flasche schnell und gut verschließen, um ein Verdampfen zu verhindern. Das vorige Häutchen stets mit etwas Äther oder Alkohol entfernen. Sorgen sie dafür, dass das Produkt nicht mit der gesunden Haut in Berührung kommt. Die gesunde Haut rund um die Warze oder das Hühnerauge kann durch Auftragen einer Schicht Vaseline geschützt werden. Bei Anwendung auf Warzen oder Hühnerauge in Hautfalten:

- Film trocknen lassen

- Mit Pflaster abdecken, um so die gesunde Haut „auf der gegenüberliegenden Seite“ zu schützen.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, wie lange sie Aporil anwenden müssen. Der Behandlungszeitraum beträgt bis zu 12 Wochen oder bis zum Verschwinden der Warze oder des Hühnerauges und zur Wiederherstellung der Hautlinien. Sollten die Warzen oder Hühneraugen nach 12 Wochen immer noch nicht verschwunden sein oder eine große Fläche bedecken (mehr als 5 cm²) oder falls Hautirritationen auftreten, ist es ratsam, einen Arzt oder einen Apotheker aufzusuchen.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 2 Jahren wird eine Behandlung mit Aporil nicht empfohlen. Vorsicht ist bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren geboten und es wird empfohlen, das Produkt bei ihnen nur einmal täglich zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aporil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aporil haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome:

Im Falle einer übermäßigen Anwendung oder bei der Behandlung großer Flächen, insbesondere bei Kindern, kann es zu einer Salicylatvergiftung kommen, die u.a. durch Erbrechen, Austrocknung, Müdigkeit, beschleunigtes Atmen, Tinnitus, Taubheit, Schläfrigkeit, Anfälle, Verwirrtheit, gekennzeichnet ist.

Sollte das Präparat versehentlich eingenommen werden, können Verätzungen der Speiseröhrenwand und Symptome einer Salicylatvergiftung auftreten. Die komplette Einnahme des Inhaltes von einem Fläschchen kann für Kinder tödlich sein.

Behandlung:

Nach Verschlucken oder Symptomen einer Salicylatvergiftung so schnell wie möglich ein Krankenhaus aufsuchen. Nach dem Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Aktivkohle ist innerhalb einer Stunde nach Verschlucken von Aporil angezeigt. Die Behandlung einer Salicylatvergiftung erfolgt hauptsächlich symptomatisch.

Im Falle einer übermäßigen Aussetzung normaler oder beschädigter Haut sollte die Haut reichlich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Sollte Aporil mit den Augen in Kontakt kommen, sollten diese 15 Minuten lang mit Wasser gespült werden. Im Falle von Schmerzen, Sehstörungen oder anhaltenden Reizungen nach dem Spülen einen Augenarzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig:

- Hautirritationen. Die Behandlung muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

- Hautschäden. Diese sollten behandelt werden, um Infektionen zu vermeiden.
- Die Verwendung von zu viel Flüssigkeit kann zu kleinen Brandwunden führen, insbesondere bei der Anwendung auf dünner Haut (z.B. Handrücken).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen. Die Behandlung muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.
- Bei übermäßiger Anwendung oder bei der Behandlung großer Flächen, insbesondere bei Kindern, kann es zu einer Salicylatvergiftung kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST APORIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, fern von Feuerquellen.

Aporil ist sehr entzündlich.

Nach Gebrauch gut und schnell verschließen, um Verdampfung der Flüssigkeit zu vermeiden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Da steht ein Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Aporil enthält

- Der Wirkstoff ist: Salicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Collodium elasticum (enthält Ethanol (E1510)).
Siehe Abschnitt 2, „Aporil enthält Ethanol (E1510)“.

Wie Aporil aussieht und Inhalt der Packung

Aporil ist in einer braunen Glasflasche mit 10 ml Flüssigkeit erhältlich, mit einem kindergesicherter Verschluss, an dem ein Applikator befestigt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer:

BE010017

LU: 1901019970

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.