

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK (ST) ER**Lees deze hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

triAnal® 0,25 mg / 50 mg zalf voor rectaal gebruik**triAnal® 0,50 mg / 50 mg zetpillen**

Triamcinolonacetonide / Lidocaïnehydrochloride-monohydraat

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen** en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u **triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen** gebruikt?
3. Hoe wordt **triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen** gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen**?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen en waarvoor wordt het gebruikt?

triAnal zalf en zetpillen bevatten twee werkzame stoffen die triamcinolonacetonide en lidocaïnehydrochloride-monohydraat heten.

- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep geneesmiddelen die corticosteroiden (bijnierschorshormonen) worden genoemd. Het heeft een ontstekingsremmende werking.
- Lidocaïnehydrochloride-monohydraat is een lokaal werkend pijnstillend middel dat plaatselijk een ongevoeligheid veroorzaakt.

triAnal wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en jeuk, veroorzaakt door aambeien. Volg bij de behandeling steeds het advies van de arts.

2. Wat u moet weten voordat u triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen gebruikt**Gebruik triAnal niet:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor triamcinolonacetonide, lidocaïnehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van *triAnal*.
- wanneer een infectie in de endeldarm (het rectum) bestaat, veroorzaakt door virussen, bacteriën of pathogene schimmels.

Wees extra voorzichtig met triAnal zalf voor rectaal gebruik en zetpillen:

- In geval van anale fissuren, moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt worden, omdat een behandeling met corticosteroiden de littekenvorming zou kunnen vertragen.
- Als u een andere behandeling op basis van een derivaat van cortisone gebruikt. Langdurig gebruik zou de verschijnselen van een ernstigere ziekte kunnen vertragen.
- De behandeling moet van korte duur zijn en mag niet langer dan 3 opeenvolgende weken duren. Indien een nieuwe behandeling noodzakelijk is, dan moet een cortisonevrije periode van tenminste twee weken gerespecteerd worden.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde ontstekingsremmende middelen, de zg. corticosteroiden, is het verstandig met de arts te overleggen. Triamcinolonacetonide is een vrij sterk werkend corticosteroid.

Informeer uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Over lidocaïne zijn geen aanwijzingen voor schadelijke effecten tijdens de zwangerschap bekend. Bij de mens zijn tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor schadelijke effecten van corticosteroiden (triamcinolon) bij lagere dosissen op de ongeboren baby waargenomen. Hoewel de gegevens met betrekking tot de toepassing tijdens de zwangerschap beperkt zijn, kan het gebruik van triAnal overwogen worden tijdens de zwangerschap indien uw arts dit noodzakelijk acht en mits triAnal kortdurend en op een klein huidoppervlak (ingeval van de zalf) wordt toegepast.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Van triamcinolon is niet bekend in welke mate het overgaat in de moedermelk, hoewel corticosteroiden in kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de lage blootstelling aan beide stoffen bij normaal gebruik, kan triAnal tijdens de borstvoeding kortdurend en op een klein huidoppervlak (ingeval van de zalf) worden toegepast, indien uw arts dit noodzakelijk acht.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na gebruik van de aanbevolen dosering is er geen effect te verwachten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe wordt triAnal zalf voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen gebruikt?

Volg bij het gebruik van triAnal nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

triAnal zalf: 1-3 maal daags aanbrengen, bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds en na elke ontlasting.

triAnal zetpillen: 1-2 maal daags in de anus inbrengen.

triAnal niet langer dan 3 weken na elkaar gebruiken.

Omdat triamcinolonacetonide een vrij sterk werkend corticosteroid is, mag per week niet meer dan 1 tube zalf (30 g) of niet meer dan 1 verpakking zetpillen (12 stuks) worden gebruikt.

Was steeds vóór het gebruik de handen en de te behandelen plaats.

triAnal zalf voor rectaal gebruik:

De zalf dun aanbrengen op de geïrriteerde zone. Bij inwendige aambeien de zalf met behulp van de inbrenghuls (canule) in het rectum inbrengen. Schroef daarvoor de canule op de tube; breng de canule voorzichtig in de anus en druk wat zalf uit de tube, terwijl u de canule terugtrekt.

triAnal zetpillen:

Haal de zetpil uit de plastic omhulling. Ga bij voorkeur op de zij liggen met het onderste been gestrekt en het bovenste been opgetrokken. De zetpil langzaam in de anus brengen en, zo mogelijk, 5 tot 10 minuten blijven liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.

Het inbrengen van de zetpil gaat gemakkelijker als u het einde van de zetpil in water of slaolie doopt.

Na het gebruik van triAnal zalf of zetpillen de handen wassen met zeep.

Wat u moet doen wanneer u meer van triAnal heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van triAnal heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wanneer triAnal langdurig wordt gebruikt kunnen ziekteverschijnselen optreden. Deze zijn dan het gevolg van opname in het bloed van de bestanddelen van triAnal. Symptomen kunnen zijn: het opzwellen van het gezicht en misselijkheid. Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten triAnal te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van triAnal

Alleen na langdurig gebruik van grote hoeveelheden is het raadzaam de behandeling geleidelijk te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan triAnal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Huid en onderhuidaandoeningen:

- Zeldzame overgevoeligheidsreacties (zwellen en uitslag van de huid en van het slijmvlies op de plaats van de behandeling): stop dan de behandeling.
- Licht gevoel van branderigheid; jeuk;.
- In geval van langdurig gebruik kan het slijmvlies broos worden.
- Vertraging van de littekenvorming.

Algemene aandoeningen

- In geval van langdurig of overmatig gebruik kunnen de werkzame bestanddelen een uitwerking op het hele organisme hebben.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u triAnal voor rectaal gebruik / triAnal zetpillen

triAnal buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik triAnal niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking (tube (zalf), de blister (zetpil) of het doosje) na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de vermelde maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat triAnal

- De werkzame bestanddelen zijn triamcinolonacetonide en lidocaïnehydrochloride-monohydraat
Eén gram zalf bevat 0,25 mg triamcinolonacetonide en 50 mg lidocaïnehydrochloride-monohydraat.
Eén zetpil bevat 0,50 mg triamcinolonacetonide en 50 mg lidocaïnehydrochloride-monohydraat.
- De andere bestanddelen zijn:
triAnal zalf: vloeibare paraffine en polyethyleen.
triAnal zetpillen: middelketen-triglyceriden en vast vet.

Hoe ziet *triAnal* er uit en wat is de inhoud van de verpakking

triAnal is beschikbaar in de vorm van **zalf** en **zepillen**.

triAnal zalf is verpakt in een gecoate, aluminium tube à 30 gram. Deze tube is samen met een canule verpakt in een cartonnen doosje.

triAnal zepillen zijn verpakt in PVC/PE folie. 12 zepillen zijn verpakt in een cartonnen doosje.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

WILL-PHARMA
Wilgenlaan, 5
1161 JK Zwanenburg
Nederland

Fabrikant:

triAnal zalf:
Qualiphar NV
Rijksweg 9
B-2880 Bornem
België

triAnal zepillen:
Haupt-Parma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
93055 Regensburg
Duitsland

triAnal zalf is in het register ingeschreven onder RVG 06855.

triAnal zepillen is in het register ingeschreven onder RVG 06856.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009