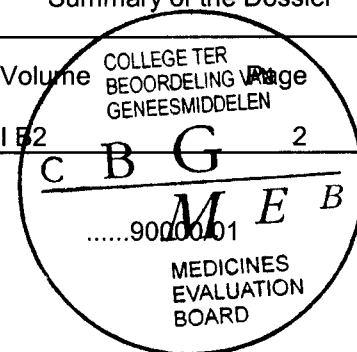


17 SEP 2004

Centrafarm Services B.V. Etten-Leur		PART I	
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème		Summary of the Dossier	
1 mg/g triamcinolone acetonide	RVG 50801	Volume	Page
I B PRESENTATION		152	2

**PATIËNTENBIJSLUITER****TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème****Samenstelling**

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème bevat per gram crème 1 mg triamcinolonacetonide.

**Lijst van hulpstoffen**

Rijstzetmeel, emulgerende cetomacrogolwas, oliezuurdecylester, sorbitol, sorbinezuur, gezuiverd water.

**Werking**

Triamcinolon is een synthetisch bijnierschorsormoon. Triamcinolon heeft een ontstekingsremmend effect. Triamcinolon onderdrukt de natuurlijke afweer van uw lichaam.

**Verantwoordelijk voor het in de handel brengen**

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur

**RVG-nummer**

In het register ingeschreven onder:  
RVG 50801, Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème

**Te gebruiken bij**

Aandoeningen van de huid, die niet veroorzaakt worden door bacteriën, schimmels, gisten of virussen en die goed reageren op een behandeling met bijnierschorsormonen.

De volgende aandoeningen kunnen met Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème behandeld worden:

- psoriasis, een huidziekte die gepaard gaat met schilfering en roodheid van de huid
- huidaandoeningen, die gepaard gaan met bultjes op de huid en eventueel verhoornde bultjes op de huid
- huidaandoeningen van de hand- en voetrug, die gepaard met bultjes, die in cirkels staan
- voortdurende bultjes op de handpalm en voetzool (de zogenaamde ziekte van Andrews-Barber).

Een betere genezing kan bereikt worden door de aangedane plek na het aanbrengen van de crème af te dekken met een gaasje of een pleister.

**Niet gebruiken bij**

Huidaandoeningen als gevolg van infecties met micro-organismen, zoals bacteriën (bijvoorbeeld etterende huidaandoeningen als gevolg van infecties met stafylokokken of streptokokken, syfilis of tuberculose), virussen (bijvoorbeeld rode hond, herpes-infecties, koortslip, wratten, door virus veroorzaakte bultjes op de huid en slijmvliezen), schimmels en gisten of parasieten (bijvoorbeeld schurft).

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g mag niet gebruikt worden op een zwerende huid of op wonden. U mag de crème ook niet gebruiken indien u ten gevolge van het gebruik van bijnierschorsormonen last hebt gehad van bijwerkingen zoals ontsteking van de huid rond de mond of streepvormige verschrompeling van de huid).

Triamcinolonacetonide CF mag ook niet gebruikt worden indien u lijdt aan schubvormende huidafwijkingen (ichtyosis), ontsteking van de huid van de voetzool, acne, zwakke bloedvaten

Reg. Aff & Dev.	Date	Authorisation	Disk	Rev.	Approved MEB
	06/02	YS	GRjs8181	04	07-2003

Centrafarm Services B.V. Etten-Leur		PART I	
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème		Summary of the Dossier	
1 mg/g triamcinolone acetonide	RVG 50801	Volume	Page
I B PRESENTATION		I B2	3

in de huid en verschrompeling van de huid. U mag de crème ook niet gebruiken als u overgevoelig bent voor triamcinolonacetonide, bijnierschors hormonen of een ander bestanddeel van de crème.

#### Waarschuwingen en voorzorgen

De crème mag niet aangebracht worden op de oogleden omdat de crème kan leiden tot het ontstaan van oogafwijkingen. De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor bijnierschors hormonen. Daarom mogen op deze delen van het lichaam slechts zwakwerkende bijnierschors hormonen gebruikt worden. Toepassing van de crème op grote oppervlakken van de huid, onder afsluiting met een gaasje of pleisters of in huidplooiën kan leiden tot verhoogde opname van de triamcinolon in het lichaam. Dit kan leiden tot een verminderde bijnierfunctie en een verminderde afscheiding van groeihormoon. Vooral bij kinderen kan de remming vrij snel optreden. Bij langdurige toepassing bij kinderen dient de groei (lengte en gewicht) daarom regelmatig gecontroleerd te worden. Soms kan bloedonderzoek om de bijnierfunctie te bepalen nuttig zijn.

Dit product bevat sorbinezuur. Sorbinezuur is irriterend en kan ontsteking van de huid veroorzaken.

#### Waarop verder te letten

##### *Wisselwerking met andere geneesmiddelen*

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème wordt plaatselijk toegepast. De opname in het lichaam is daarbij onder normale omstandigheden erg laag. Er zijn tot op heden geen wisselwerkingen bekend voor deze toepassing van triamcinolon.

##### *Bij zwangerschap of borstvoeding*

Over het gebruik van Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Triamcinolon is echter na toediening via het voedsel in dierproeven schadelijk gebleken voor de ongeboren dieren. Bij het gebruik van hoge doseringen in het gehele lichaam (zogenaamd systemisch gebruik) zijn effecten op de ongeboren vrucht beschreven, zoals groeivertraging in de baarmoeder en een vermindering van de werking van de bijnierschors. Bij het gebruik van sterk werkende hormonen, zoals triamcinolon, op de huid kunnen de hiervoor beschreven effecten echter niet worden uitgesloten.

U mag deze crème tijdens de zwangerschap dan ook alleen gebruiken op voorschrift van uw arts.


Triamcinolon wordt uitgescheiden in moedermelk. Tijdens het gebruik van triamcinolon wordt het geven van borstvoeding ontraden.

##### *Invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen*

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de invloed van deze crème op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, maar invloed van triamcinolon crème is niet te verwachten.

#### Aanwijzingen voor gebruik

##### *Dosering*

Reg. Aff & Dev.	Date	Authorisation	Disk	Rev.	Approved MEB	
	06/02	YS	GRjs8181	04	07-2003	

Centrafarm Services B.V. Etten-Leur		PART I	
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème		Summary of the Dossier	
1 mg/g triamcinolone acetonide	RVG 50801	Volume	Page
I B PRESENTATION		I B2	4

#### Begindosering

De crème dient tweemaal daags dun op de te behandelen plaatsen te worden aangebracht.

#### Onderhoudsdosering

Na enkele dagen kan de dosering verlaagd worden door de crème slechts éénmaal daags op de aangedane plekken aan te brengen. Na verbetering van de verschijnselen kan worden volstaan met het twee- tot driemaal per week aanbrengen van de crème.

Per week mag niet meer dan 30 tot 60 gram crème gebruikt worden.

#### Vergeeten dosering

Indien u vergeten bent uw crème aan te brengen, dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is dan kunt u de vergeten dosering beter overslaan en daarna de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Gebruik nooit 2 doseringen kort na elkaar.

#### Wijze van aanbrengen

De crème dun op de aangedane plekken van het lichaam uitsmeren.

#### Overdosering

Deze crème wordt plaatselijk toegepast. Daarom is de kans op een overdosering of het optreden van te grote hoeveelheden triamcinolon in het bloed klein. Bij een overdosering zullen de verschijnselen zoals die beschreven worden in de rubriek bijwerkingen optreden. Bij het optreden van bijwerkingen dient de nog aanwezig crème van de huid verwijderd te worden door de huid af te spoelen met stromend water. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de patiëntenbijsluiters of de verpakking zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.


#### Bijwerkingen

Op de plaats van aanbrengen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: dunner worden van de huid, ontsteking van de huid rond de mond, dunner worden van de huid in strepen, wijder worden van bloedvaatjes in de huid, neiging tot bloedingen. Zeldzamer komen voor ontkleuring van de huid, veregering van verschijnselen van psoriasis, maskeren van infecties met micro-organismen (bacteriën, schimmels, gisten, virussen of parasieten). Zelden is melding gemaakt van overmatige haargroei, gerstekorrel, verhoogde oogboldruk, roodheid van de huid met zichtbare bloedvaatjes en blaasjes in de hals, overgevoelighedsreacties op de plaats van aanbrengen en opzwellende ontsteking in de bilspleet. De kans op bijwerkingen neemt toe bij sterker werkende bijnierschors hormonen en bij het gebruik van dit geneesmiddel onder toedekking met een gaasje of een pleister.

De huid in het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor plaatselijke effecten van de crème. Bij de behandeling van aanhoudende ontstekingen van de huid kunnen na het stoppen van de behandeling de verschijnselen waarvoor u deze crème bent gaan gebruiken terugkeren. Hierdoor kunt u afhankelijk worden van het gebruik van deze crème.

Ook kunnen in het lichaam bijwerkingen optreden als gevolg van het plaatselijk gebruik van triamcinolon. Dit komt vooral tot uiting als een vermindering van de bijnierschorsfunctie. De kans hierop wordt groter als u de crème gebruikt onder afsluiting met een gaasje of pleisters, in huidplooien, op grote huidoppervlakken of bij kinderen.

Bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze rubriek voorkomen of als u een bijwerking

Reg. Aff & Dev.	Date	Authorisation	Disk	Rev.	Approved MEB
	06/02	YS	GRjs8181	04	07 2003 

Centrafarm Services B.V. Etten-Leur		PART I	
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème		Summary of the Dossier	
1 mg/g triamcinolone acetonide	RVG 50801	Volume	Page
I B PRESENTATION		I B2	5


als ernstig ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.

**Aanwijzingen voor het bewaren**

Bewaar de crème bij een temperatuur niet boven 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "Exp."

Buiten bereik van kinderen houden.

Datum laatste herziening: juni 2002

Reg. Aff & Dev.	Date 06/02	Authorisation YS	Disk GRjs8181	Rev. 04	Approved MEB 07-2003 
-----------------	---------------	---------------------	------------------	------------	---