

**TRIAMCINOLONACTONIDE CREME 1 MG/GRAM  
TRIAMCINOLONACTEONIDE ZALF 1 MG/GRAM****ALGEMENE KENMERKEN**NAAM

Triamcinolonacetonide, o/w crème 1 mg/gram  
Triamcinolonacetonide, water-emulgerende zalf 1 mg/gram

SAMENSTELLING

Beide producten bevatten per gram 1 mg triamcinolonacetonide.

De crème bevat als hulpstoffen: rijstzetmeel, cetomacrogolwas, oliezure decylester, sorbitol, sorbinezuur (conserveermiddel, in hoeveelheid van 2,5 mg per gram crème) en gezuiverd water.

De zalf bevat als hulpstoffen: propyleenglycol, wolvet en witte vaseline.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Beide producten worden geleverd in een aluminium zalftube van 30 gram en een kunststof zalfpot à 500 gram met schroefdeksel.

GENEESMIDDELENGROEP

Ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden)

REGISTRATIEHOUDER

Basic Pharma Manufacturing bv [Geleen](#)

Verwijderd: Roermond

RVG-NUMMER

In het register ingeschreven onder RVG nummer 51893 (Triamcinolonacetonide, o/w crème 1 mg/gram) respectievelijk 52672 (Triamcinolonacetonide, wateremulgerende zalf 1 mg/gram).

**WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL**WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

De werkzame stof, triamcinolonacetonide, heeft een ontstekingsremmende en bloedvatvernauwende werking waardoor de verschijnselen van een huidontsteking en verschillende vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, worden onderdrukt (vermindering van pijn, jeuk en roodheid). Overigens wordt de aandoening die de verschijnselen veroorzaakt niet genezen!

De werking van de crème en de zalf kan worden versterkt door het aanbrengen onder een afsluitend verband zodat het beter in de huid doordringt.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

De crème en zalf worden toegepast bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen, zoals psoriasis (chronische huidaandoening gekenmerkt door roodheid en schilfering), ichenificatie (vergroving van de huid met abnormaal diepe groefjes) en huidaandoeningen met jeukende, onregelmatige pukkels.

Soms is hierbij het aanbrengen onder een afsluitend verband noodzakelijk. De kans op het ontstaan

van bijwerkingen wordt dan vergroot (zie rubriek "Bijwerkingen").

## **VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT**

### GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT

- Overgevoeligheid voor het product
- Huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals huidtuberculose, wratten, gordelroos, herpesinfecties, schurft)
- Zwerende huidaandoeningen en wonden.
- Huidaandoeningen welke het gevolg zijn van behandeling met sterke ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroïden, zoals prednison, prednisolon).
- Bepaalde andere huidaandoeningen: visschubbenziekte (ichthyosis), huidziekten bij kinderen (juvenile dermatosis), jeugdpuistjes, roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.

## **VOORZORGEN TIJDENS GEBRUIK**

### GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP

Bij zwangerschap wordt het gebruik van de crème en de zalf afgeraden.

### GEBRUIK BIJ HET GEVEN VAN BORSTVOEDIG

Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van de crème en de zalf afgeraden.

### GEBRUIK BIJ KINDEREN

Bij kinderen kan tijdens het gebruik van de crème of de zalf vrij snel remming van de bijnierschors optreden (raadplaag de rubriek "Bijwerkingen"). Bovendien kunnen bij kinderende groeihormonen worden onderdrukt. Wanneer bij kinderen langdurige behandeling noodzakelijk is, zal uw arts regelmatig lengte, gewicht en bloed controleren.

### INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van de crème en de zalf op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Zo'n effect is echter niet waarschijnlijk.

### WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE INVLOED KUNNEN HEBBEN OP DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

Wisselwerkingen van de crème of de zalf met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen zijn niet te verwachten.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De crème en de zalf mogen niet worden toegepast op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten, zoals verhoogde oogboldruk.

Gebruik van de crème of de zalf op de gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen wordt afgeraden tenzij uw arts behandeling op deze plaatsen noodzakelijk acht. Deze huidgedeelten zijn bijzonder gevoelig voor de werking van triamcinolonacetonide.

Indien de crème of de zalf onder afsluiting worden toegepast, op grote huidoppervlakken of in huidplooiën moet rekening worden gehouden met een versterkte opname van

triamcinolonacetonide in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt. Raadpleeg de rubriek "Bijwerkingen".  
In deze gevallen zal uw arts u regelmatig controleren op het ontstaan van bepaalde bijwerkingen.

## **AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**

### **DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK**

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient te worden gevolgd.

De gebruikelijke dosering is in het begin de crème of de zalf tweemaal per dag in een dunne laag aanbrengen op het aangedane huidgebied en licht inmasseren. Na enkele dagen wordt de crème of de zalf dan eenmaal per dag aangebracht. Indien voldoende verbetering van de klachten optreedt, is meestal toediening van de crème of de zalf twee- tot driemaal per week voldoende.

Na gebruik de tube direct afsluiten!

### **WAT TE DOEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS**

Indien u vergeten bent een dosis te smeren, ga dan over op het voorgeschreven doseringsschema van uw arts. Het is niet noodzakelijk om de vergeten dosis alsnog aan te brengen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## **BIJWERKINGEN**

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- dunner worden van de huid
- roodheid, blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond
- huidstriemen
- neiging van de huid tot bloeden
- blauwe- of rode vlekken op de huid
- verlies van pigment
- overgevoeligheidsreacties (roodheid, jeuk)
- effecten op het oog, zoals verhoogde oogboldruk (raadpleeg de rubriek "Speciale waarschuwingen")
- overmatige haargroei
- het niet tijdig opmerken of verergeren van een infectie van de huid veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor de werking van triamcinolonacetonide, bijwerkingen kunnen op deze huidgedeelten eerder optreden.

De kans op bijwerkingen neemt toe indien de crème of de zalf wordt toegepast onder afsluiting en bij langdurig gebruik.

Bij het stoppen met de behandeling kunnen de verschijnselen soms weer terugkeren. Raadpleeg in dit geval uw arts.

In zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de crème of de zalf remming van de

bijnierschors optreden als gevolg van opname van triamcinonolactonide in het bloed. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De kans op het optreden hiervan wordt vergroot door langdurig gebruik, toediening onder afsluiting (plastic, verband, huidplooien) en toepassing op grote huidoppervlakken. Ook bij kinderen is de kans op het optreden hiervan vergroot.

Waarschuw uw arts of apotheker indien één of meerdere van de bovengenoemde bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven of indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

### BEWARING EN HOUDBAARHEID

De crème en de zalf bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge plaats en in de originele verpakking.

De crème en de zalf zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "niet te gebruiken na".

Buiten bereik van kinderen bewaren!

### DATUM EN VERSIENUMMER

| Februari 2008, versienummer 3.

**Verwijderd:** 22 november 1996

**Verwijderd:** 2