

Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, hydrofiele crème 1 mg/g
Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, water-emulgerende zalf 1 mg/g

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm gebruikt.
3. Hoe wordt Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm?

Naam van het geneesmiddel:

Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, hydrofiele crème 1 mg/g
Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, water-emulgerende zalf 1 mg/g.

Het werkzame bestanddeel is:

Triamcinolonacetonide.

Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, hydrofiele crème 1 mg/g bevat per gram crème 1 mg triamcinolonacetonide.

Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, water-emulgerende zalf 1 mg/g bevat per gram zalf 1 mg triamcinolonacetonide.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Crème: cetiol V, cetomacrogolwas, rijstzetmeel, sorbinezuur (E 200), sorbitol en water

Zalf: propyleenglycol, wolvet en witte vaseline.

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 53333 - Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, hydrofiele crème 1 mg/g

RVG 53334 - Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm, water-emulgerende zalf 1 mg/g.

1. Wat is Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Hydrofiële crème, pot bevattende 800 gram crème.

Water-emulgerende zalf, pot bevattende 800 gram of tube bevattende 30 gram zalf.

Geneesmiddelengroep:

Triamcinolonacetonide hoort tot de groep van de corticosteroiden (bijnierschors hormonen).

Het 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.

Gebruiken bij:

de behandeling van bepaalde huidaandoeningen zoals:

- psoriasis (chronische huidaandoening gekenmerkt door roodheid en schilfering)
- lichenificatie (vergroving van de huid met abnormaal diepe groefjes)
- huidaandoeningen met jeukende onregelmatige pukkels (lichen)
- granuloma annulare (huidziekte gekenmerkt door in cirkels gerangschikte knobbeltjes op hand- en voetrug)
- lupus erythematoses discoïdes (ontstekingsachtige ziekte van de huid met schijfvormige, soms vlindervormige uitslag in het gezicht)
- ziekte van Andrews-Barber (pukkelvormige huidaandoening van handpalmen en voetzolen)
- mycosis fungoides (chronische, soms sterk jeukende, kwaadaardige huidaandoening).

Soms is hierbij aanbrengen onder een afsluitend verband noodzakelijk. De kans op het ontstaan van bijwerkingen wordt dan vergroot (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

2. Wat u moet weten voordat u Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm gebruikt.

Gebruik Triamcinolonacetonide ratiopharm niet:

- bij overgevoeligheid voor corticosteroiden of overige bestanddelen van het product
- bij huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals huidtuberculose, wratten, gordelroos, herpesinfecties en schurft)
- wanneer u een zwerende huidaandoening of een wond heeft
- bij huidaandoeningen welke het gevolg zijn van de behandeling met corticosteroiden (sterk ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison en prednisolon)
- bij bepaalde andere huidaandoeningen waaronder vischubbenziekte (ichtyosis), juveniele dermatosis (huidziekte bij kinderen), acne vulgaris (jeugdpuistjes) acne rosacea (roodheid van het gelaat met puistjes), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.)

Wees extra voorzichtig met Triamcinolonacetonide ratiopharm:

- bij toepassing in het gezicht. De crème of zalf mag niet worden gebruikt op de oogleden, vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten zoals verhoogde oogboldruk
- bij gebruik op de gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen. Deze zijn gevoeliger voor de werking van de zalf of crème dan de overige huidgedeelten. Uw arts zal u dan ook regelmatig controleren indien u de zalf of crème op deze gevoelige huidgedeelten moet toepassen.
- bij toepassing van de zalf of crème op de huid onder een afsluitend verband, op grote huidoppervlakken of in huidplooien. Er dient dan rekening te worden gehouden met een versterkte opname van triamcinolonacetonide in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt (zie ook de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).
- bij kinderen. Bij gebruik bij kinderen kan vrij snel een remming van de bijnierschors optreden, bovendien kan de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Bij langdurig gebruik zal uw arts daarom regelmatig lengte, gewicht en bloed controleren.

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

Zwangerschap:

Het gebruik van Triamcinolonacetonide ratiopharm gedurende de zwangerschap wordt ontraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of de actieve stof triamcinolonacetonide en/of metabolieten hiervan bij toepassing op de huid worden opgenomen in de moedermelk. Tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van deze geneesmiddelen op de rijvaardigheid. Een invloed is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van de Triamcinolonacetonide ratiopharm crème:

Het in de crème aanwezige sorbinezuur (E 200) is irriterend en kan ontsteking van de huid veroorzaken.

Gebruik van Triamcinolonacetonide ratiopharm in combinatie met andere geneesmiddelen:

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

Wisselwerkingen van Triamcinolonacetonide ratiopharm met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen zijn niet te verwachten.

3. Hoe wordt Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm gebruikt?

Dosering:

De crème wordt aanbevolen voor de behandeling van nattende huidbeschadigingen en aandoeningen in het gezicht wanneer een zalf cosmetisch moeilijk aanvaardbaar is.

De zalf is geschikt voor de behandeling van droge, schilferende, kloven vertonende huidaandoeningen.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

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 zalf éénmaal 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. U mag niet meer dan 30 tot 60 gram crème of zalf per week gebruiken. Na gebruik de tube direct afsluiten.

Wijze van gebruiken:

De crème of zalf zeer dun op de huid aanbrengen.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Triamcinolonacetonide ratiopharm moet gebruiken.

In geval u bemerkt dat Triamcinolonacetonide ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Triamcinolonacetonide ratiopharm heeft gebruikt:

Teveel aangebrachte crème of zalf kan eenvoudig met een tissue worden verwijderd.

Wanneer u langdurig te veel van Triamcinolonacetonide ratiopharm heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Triamcinolonacetonide ratiopharm te gebruiken:

Wanneer u vergeten bent Triamcinolonacetonide ratiopharm te gebruiken, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Triamcinolonacetonide ratiopharm om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling Triamcinolonacetonide ratiopharm wordt gestopt:

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden soms weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan Triamcinolonacetonide ratiopharm bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- dunner worden van de huid
- roodheid, blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond
- huidstriemen
- blauwe plekken (bloeduitstortingen)
- verlies van pigment
- overgevoeligheidsreacties (roodheid, jeuk)
- effecten op het oog, zoals verhoogde oogboldruk (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Triamcinolonacetonide ratiopharm')
- 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 de crème of zalf, bijwerkingen kunnen op deze huidgebieden eerder optreden.

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

In zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de crème of zalf remming van de bijnierschors optreden als gevolg van opname van triamcinolonacetonide, de werkzame stof, 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.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Triamcinolonacetonide 0,1% FNA ratiopharm?

Triamcinolonacetonide ratiopharm buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Triamcinolonacetonide ratiopharm niet meer na de datum op de verpakking achter “EXP”. De aanduiding “EXP” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010