

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème	RVG 50801	
1 mg/g triamcinolone acetonide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

I B1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Samenvatting van de kenmerken van het produkt

1. Naam van het geneesmiddel

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème bevat per gram crème 1 mg triamcinolonacetonide.
Zie voor hulpstoffen 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige huidaandoeningen, die niet veroorzaakt worden door micro-organismen en die gevoelig zijn voor corticosteroïden met een relatief zwakker werkzaamheid. Dit betreft aandoeningen zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen ruber
- lichen sclerosus en atropicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris en plantaris (ziekte van Andrews-Barber)

Occlusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De crème wordt lokaal toegepast.

De crème dient aanvankelijk tweemaal per dag op de te behandelen plaatsen dun te worden aangebracht. Na enkele dagen kan de frequentie verlaagd worden tot éénmaal per dag. Na verbetering van de verschijnselen is twee- driemaal per week aanbrengen voldoende. Per week mag in het algemeen niet meer dan 30-60 g crème worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Huidaandoeningen, veroorzaakt door:

- bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen).
- virale infecties (bijvoorbeeld Varicella, Herpes simplex, Herpes zoster, Verrucae planae, Condylomata, Mollusca contagiosa)
- infecties met schimmels of gisten

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2010	Authorisation	Disk: AB8181	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème	RVG 50801	
1 mg/g triamcinolone acetonide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

- parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen en wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichtyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor een ander bestanddeel van de crème.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag niet worden toegepast op de oogleden wegens de mogelijke contaminatie van de conjunctiva met het risico op het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden. Daarom is het gewenst bij aandoeningen van deze delen van de huid in principe alleen zwak werkende corticosteroiden te gebruiken.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde systemische absorptie. Deze opname kan leiden tot een remming van de bijnierschorsfunctie. Vooral bij kinderen kan deze remming vrij snel optreden. Bovendien kan systemische opname van triamcinolon leiden tot een onderdrukking van de afscheiding van groeihormoon. Het verdient daarom aanbeveling om bij langdurige toepassing van triamcinolon regelmatig de lengte en het gewicht van het kind te controleren alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er zijn tot nu toe geen interacties bekend voor het lokale gebruik van triamcinolonacetonide als crème in normale doseringen. Interacties zijn ook niet waarschijnlijk gezien de lage plasmaconcentraties voor triamcinolon, die waargenomen worden na lokaal gebruik van de crème.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies. Bij systemisch gebruik zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uterine groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Gegevens over cutane toepassing van triamcinolonacetonide tijdens de zwangerschap bij de mens zijn beperkt. Bij cutane toepassing van sterk werkende (klasse 3) corticosteroiden kunnen de hierboven beschreven effecten echter niet worden uitgesloten.

Triamcinolon wordt uitgescheiden in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van triamcinolon wordt derhalve ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn onvoldoende gegevens bekend omtrent de invloed van triamcinolon op de rijvaardigheid of het reactievermogen, maar invloed van triamcinolon crème is niet te verwachten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2010	Authorisation	Disk: AB8181	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème	RVG 50801	
1 mg/g triamcinolone acetonide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

4.8 **Bijwerkingen**

Lokale bijwerkingen:

Het meest frequent komen voor: dunner worden van de epidermis en dermis, periorale dermatitis, striae atrophicae, teleangiëctasieën, neiging tot bloeden. Minder frequent is melding gemaakt van: depigmentatie, overgang van psoriasis in psoriasis pustularis, maskeren van parasitaire, bacteriële of mycotische infecties. Zelden komen voor: hypertrichosis, colloïd-milia, verhoogde oculaire druk, erythrosis interfollicularis colli, contactallergie of granuloma gluteale. De kans op de lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt de kans op bijwerkingen.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten. Na langdurige behandelingen van chronische dermatosen kunnen zich rebound-verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

Systemische effecten:

Systemische effecten als gevolg van lokale toepassing van corticosteroiden komen zelden voor, maar kunnen in enkele gevallen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral bij langdurig gebruik van de crème van betekenis zijn; de kans op het optreden van deze effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (hun dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

4.9 **Overdosering**

Triamcinolonacetonide CF 1 mg/g, crème wordt lokaal toegepast. Daardoor is de kans op het optreden van hoge, toxische plasmaspiegels triamcinolon erg klein. Er bestaat een mogelijkheid tot het optreden van systemische effecten onder omstandigheden, zoals beschreven in de rubriek **Bijwerkingen**. Bij het optreden van systemische bijwerkingen als gevolg van overdosering dient de nog aanwezige crème verwijderd te worden door de behandelde huid goed af te spoelen met water. Verder dient de behandeling voornamelijk symptomatisch te zijn.

5 **Farmacologische eigenschappen**

5.1 **Farmacodynamische eigenschappen**

Triamcinolon is een gefluorideerd corticosteroid met vooral glucocorticosteroïde eigenschappen en verwaarloosbare mineralocorticosteroïde eigenschappen. De belangrijkste eigenschappen zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in cellen in perifere weefsels en, mede daardoor, stimulering van de glucogenese en gluconeogenese in de lever.

Glucocorticosteroiden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen:

- onderdrukking van ontstekingsreacties (aspecifiek anti-inflammatoir effect)
- onderdrukking van (auto)-immuunprocessen

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2010	Authorisation	Disk: AB8181	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème	RVG 50801	
1 mg/g triamcinolone acetonide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onder normale omstandigheden dringt triamcinolon slechts in geringe mate door de intacte huid heen. De mate van absorptie wordt bepaald door een groot aantal factoren, zoals de crèmebasis en eventuele beschadigingen van de huid of aandoeningen van de huid. Het effect kan door occlusie van de plaats, waar de crème wordt aangebracht, vergroot worden, hetgeen leidt tot een hogere mate van systemische absorptie (toename met ongeveer een factor 10). De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.

Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor circa 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdm metaboliet is 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden in urine. Minder dan 1% van een oraal toegediende dosis wordt onveranderd uitgescheiden. Voor de halfwaardetijd werden waarden gemeld tussen 200 en 300 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van Triamcinolonacetonide crème in tubes is 3 jaar.
De houdbaarheid van Triamcinolonacetonide crème in potten is 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij een temperatuur niet boven 25°C, niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 of 30 gram crème in een aluminium tube met polyethyleen schroefdoop.
100, 250 of 500 g in een polypropyleen pot met polyethyleen schroefdeksel.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden

7 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2010	Authorisation	Disk: AB8181	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
TRIAMCINOLONACETONIDE CF 1 mg/g, crème	RVG 50801	
1 mg/g triamcinolone acetonide		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

8 Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

9 Datum goedkeuring / herziening van samenvatting

Datum goedkeuring: 29 augustus 1983
Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7. November 2010

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2010	Authorisation	Disk: AB8181	Rev. 5.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------