

1.3.1 SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. Naam van het geneesmiddel

Triamcinolonacetonide hydrofiele crème Basic Pharma 1 mg/g.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Triamcinolonacetonide hydrofiele crème Basic Pharma 1 mg/g bevat per gram crème: 1 mg triamcinolonacetonide.

Hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème (hydrofiel).

4. Klinische gegevens

4.1. Therapeutische indicaties

- psoriasis;
- lichenificatie;
- lichen planus;
- lichen sclerosus et atrophicus;
- granuloma annulare;
- lupus erythematosus discoïdes;
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber);
- mycosis fungoides.

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

4.2. Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk de crème tweemaal per dag in een dunne laag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen eenmaal per dag. Na verbetering is twee - tot driemaal per week aanbrengen meestal voldoende. Per week niet meer dan 30 - 60 gram crème aanbrengen.

4.3. Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen);

- virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa);
- schimmel- en gistinfecties;
- parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor componenten van het vehiculum of voor corticosteroiden.

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van 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 aandoeningen van deze gebieden in principe alleen te behandelen met zwakke corticosteroiden.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden.

Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Dit product bevat sorbitol, patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit product bevat sorbinezuur, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met triamcinolonacetonide hydrofiele crème Basic Pharma 1 mg/g. Gegevens uit dierstudies hebben teratogeniteit van corticosteroiden aangetoond.

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. Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met een arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of corticosteroiden en/of metabolieten bij gebruik op de huid in de moedermelk opgenomen worden. Tijdens lactatie is terughoudendheid geboden bij gebruik van corticosteroiden.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8. Bijwerkingen

- Infecties en parasitaire aandoeningen:
 - Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.
- Endocriene aandoeningen:
 - Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik.
- Oogaandoeningen:
 - verhoging van de intra-oculaire druk,
 - verhoging van de kans op cataract;
- Huid- en onderhuidaandoeningen
 - huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid;
 - teleangiëctasieën, purpura en striae;
 - depigmentatie, hypertrichose;
 - contactallergie door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroid zelf
 - rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie;
 - “rebound-effect”, wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden;
 - vertraging van het genezingsproces;
 - het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.
 - de kans op locale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
 - Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.
 - De kans op systemische effecten is het grootste bij:
 - toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën);

- toepassing op grote huidoppervlakken;
- langdurige toepassing;
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).
- aanwezigheid van componenten of exipientia die de penetratie door het stratum corneum en/of het effect versterken (o.a. salicylzuur, ureum, propyleenglycol, teer).

4.9. Overdosering

Er zijn geen gevallen van acute overdosering bekend. Ingeval van chronische overdosering zou remming van de bijnierschors kunnen optreden.

5. **Farmacologische eigenschappen**

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep (ATC-code): D07AB09.

Triamcinolonacetonide heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het behoort tot de groep van de corticosteroiden.

In de verdeling van dermale corticosteroiden in werkingsniveaus volgens de EEG, behoort triamcinolonacetonide tot de sterk werkzame corticosteroiden.

Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

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 hoofdmetaboliet is 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden in de 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 preklinische veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogolwas, oliezure decylester, sorbitol (E420), rijstzetmeel, sorbinezuur (E200; conserveermiddel, 2.5 mg/g) en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3. Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn bedraagt 3 jaar.

Na openen van de pot bedraagt de houdbaarheidstermijn 1 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (gecoat met epoxy-phenol hars) met 15 of 30 gram crème per tube en voorzien van een polypropyleen dop.

Polypropyleen pot met 500 gram creme en voorzien van een polypropyleen schroefdeksel.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Basic Pharma Manufacturing bv
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Tel. : 088 2554 010
Fax: 088 2554 098
E-mail: info@basicpharma.nl

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 51893 (Triamcinolonacetonide hydrofiele crème Basic Pharma 1 mg/g)

9. Datum van goedkeuring/vernieuwing van de samenvatting

Ingeschreven d.d. 25 september 1985.

10. Datum van herziening van de samenvatting

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: april 2008