

Naam van het geneesmiddel:

Triamcinolon/acetonide zalf

Samenstelling:

1 gram wateremulgerende zalf bevat 1 mg triamcinolonacetonide.

Eigenschappen:

Corticosteroiden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Zij onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Het werkingsniveau van triamcinolon/acetonide in een hydrofiele zalf, zal bij een concentratie van 0,1% als "sterk" moeten worden geclassificeerd.

Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor 10) van het stratum corneum.

De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

Indicaties:

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen, welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, maar onvoldoende reageren op zwak werkzame producten, zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen ruber
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews - Barber).

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

Contra-indicaties:

- Huidaandoeningen veroorzaakt door :
 - Bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen),
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, v e r r u c a e vulgares, v e r r u c a e planae, condylomata, mollusca contagiosa),
 - schimmel- en gistinfecties,
 - parasitaire infecties (b.v. scabiës).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
- Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum.

Gebruik in de zwangerschap:

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.

In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.
Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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 met zwakke corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien, 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.

Dosering.

Aanvankelijk de zalf 2 maal per dag op de te behandelen plaatsen dun aanbrengen, na enkele dagen 1 maal per dag.

Na verbetering is 2 - 3 maal per week aanbrengen meestal voldoende.

In het algemeen mag niet meer dan 30 - 60 gram zalf per week worden gebruikt.

Bijwerkingen.

Lokale effecten.

Het meest frequent komen voor:

- dunner worden van de epidermis en dermis,
- periorale dermatitis,
- striae atrophicae,
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie,
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis,
- maskeren van parasitaire, fungus- en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- hypertrichosis,
- colloïd - milia,
- verhoogde oculaire druk,
- erythrosis interfollicularis colli,
- contact - allergie,
- granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product.

Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans.

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

Systemische effecten.

Systemische bijwerkingen, ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik. Bij de zeer sterk werkende corticosteroiden kan zich echter al in betrekkelijk korte tijd een aanzienlijke bijnierschorsremming voordoen.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

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

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

Registratie.

In het register ingeschreven onder RVG 52672

Laatste gedeeltelijke herziening betreft adres registratiehouder: 04/2008