

1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN
6 PAGINA'S

1. 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.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

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

Voor hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- psoriasis;
- lichenificatie;
- lichen planus;
- lichen sclerosus et atrophicus;
- granuloma annulare;
- gelichenificeerd eczeem, inclusief neurodermatitis;
- lupus erythematoses discoides;
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber);
- mycosis fungoides.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk tweemaal per dag in een dunne laag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen éénmaal per dag.

Na verbetering is twee- tot driemaal per week aanbrengen meestal voldoende. Per week niet meer dan 30 - 60 gram crème of zalf aanbrengen.

De crème is een vetvrije, reukloze, niet vlekken, afwasbare toepassingsvorm, die wordt aanbevolen voor de behandeling van nattende laesies en aandoeningen in het gezicht, wanneer een zalf cosmetisch moeilijk aanvaardbaar is.

De zalf is vooral geschikt voor de behandeling van droge, schilferende, fissuren vertonende laesies.

1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

6 PAGINA'S

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen),
 - virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, 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 corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum.

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 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 bijnierschors 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

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 0,1% FNA ratiopharm. In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN 6 PAGINA'S

Gebruik tijdens 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 bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten:

- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en striae;
- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie;
- “rebound-effect”, wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden;
- vertraging van het genezingsproces;
- effecten op het oog: verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract;
- depigmentatie, hypertrichose;
- contactallergie door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroid zelf.

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

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Systemische effecten:

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroidpreparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik.

De kans op systemische effecten is het grootste bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien);
- 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 excipientia die de penetratie door het stratum

1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

6 PAGINA'S

corneum en/of het effect versterken (o.a. salicylzuur, ureum, propyleenglycol, teer).

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 crème- of zalf basis en eventuele beschadigingen van de huid of aandoeningen van de huid. Het effect kan door occlusie van de plaats, waar de crème of zalf 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 preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème: cetiol V, cetomacrogolwas, rijstzetmeel, sorbinezuur (E 200), sorbitol en water
Zalf: propyleenglycol, wolvet en witte vaseline.

1.3.1 SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN
6 PAGINA'S

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

zalf: 3 jaar in PP-pot of Al-tube

crème: 3 jaar in PP pot

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zalf: PP pot met PE dop à 800 gram zalf en Al-tube à 30 gram zalf

Crème: PP pot met PE dop à 800 gram crème

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ratiopharm Nederland bv, Florapark 4, 2012 HK Haarlem, Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Ingeschreven d.d. 1 maart 1984.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 24 november 2010