

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA, crème 1 mg/g

Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA is een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van oppervlakkige huidaandoeningen waarbij er vaak sprake is van jeuk, roodheid, vochtafscheiding, pijn en schilfering. De oorzaken van deze verschijnselen worden echter niet genezen! Voorbeelden van deze aandoeningen zijn:

- Chronische huidaandoening gekenmerkt door roodheid en schilfering (psoriasis)
- Vergroving van de huid met abnormale diepe groefjes (lichenificatie)
- Huidaandoeningen met jeukende, onregelmatige pukkels (lichen)
- Huidziekte gekenmerkt door in cirkels gerangschikte knobbeltjes op hand- en voetrug (granuloma annulare)
- Ontstekingsachtige aandoening van de huid met schijfvormige, soms vliedervormige uitslag in het gezicht (lupus erythematosus discoïdes)
- Pukkelvormige huidaandoening van de handpalmen en voetzolen (pustulosis palmaris et plantaris - ziekte van Andrews-Barber)
- Chronische, soms sterk jeukende, kwaadaardige huidaandoening van de lymfeklieren (mycosis fungoides).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw huidaandoening wordt veroorzaakt door infecties met bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals waterpokken, gordelroos, huidtuberculose, wratten, schurft en huidaandoeningen waarbij etter wordt gevormd). Deze aandoeningen zouden kunnen verergeren of niet meer opgemerkt worden.
- Voor zwerende huidaandoeningen en wonden.
- Wanneer uw huidaandoening het gevolg kan zijn van eerdere behandeling met sterke corticosteroiden (zoals prednison, prednisolon).
- Voor bepaalde andere huidaandoeningen: vissschubbenziekte (ichtyosis), een bepaalde huidziekte bij kinderen (juvenile dermatosis), jeugdpuistjes, roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), broosheid van de bloedvaten in de huid en huidverschrompeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u de crème gebruikt onder een afsluitend verband, op grote huidoppervlakken of op huidplooien. Triamcinolonacetonide dringt dan beter door in de huid waardoor de werkzaamheid maar ook de bijwerkingen van de stof toenemen. Controle door uw arts is dan noodzakelijk.
- Bij de ogen. Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA mag niet worden aangebracht in het oog of op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van verhoogde oogbeldruk en wazig zien.
- Op de gezichtshuid, de sterk behaarde huid of de huid van de geslachtsdelen; deze huiddelen zijn bijzonder gevoelig voor bijnierschorshormonen.

Kinderen

Vanwege de kans op het ontstaan van remming van de bijnierschorsfunctie moet er bij kinderen extra voorzichtig worden omgegaan met dit middel. Bovendien kan bij hen de afscheiding van het groeihormoon worden onderdrukt. Bij langdurige toepassing van deze crème bij kinderen zal de arts dan ook regelmatig lengte en gewicht controleren en de hoeveelheid van bepaalde hormonen in het bloed laten bepalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tot nu toe zijn overigens geen wisselwerkingen bekend bij gebruik van de crème in normale dosering.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van deze crème op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar invloed van deze crème is niet te verwachten.

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 100 mg propyleenglycol per gram crème. Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

1 tot 2 maal per dag in een **dun** laagje op de te behandelen huddelen aanbrengen. Na het aanbrengen de crème licht inmasseren. Niet vaker dan 2 keer per dag gebruiken, tenzij uw arts anders voorschrijft. De behandelingsperiode is meestal 1 tot 2 weken. U dient niet meer dan 30-60 gram per week te gebruiken.

Een langere behandelingsperiode kan noodzakelijk zijn. Als uw klachten zijn verminderd kan uw arts zonodig voorschrijven om Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA minder vaak te gebruiken.

Wanneer u merkt dat Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten de crème aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met de crème zoals u gewend bent. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Wanneer de behandeling met Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen op de plaats van behandeling:

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Huidatrofie, dikwijls blijvend, met dunner worden van de huid
- Huidstriemen (striae atrophicae)
- Roodheid (rosacea achtige) en blaarvorming en/of schilfering van de huid rondom de mond, met of zonder huidatrofie (striae atrophicae)
- Versterkt terugkeren van de klachten na stoppen met het gebruik van de crème (rebound-effect), wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden
- Vertraging van het genezingsproces
- Bleek worden van de huid (depigmentatie)

- Verwijding van bloedvaatjes vlak onder het oppervlak van de huid (teleangiëctasieën), neiging tot bloeden.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Verergeren van psoriasis (terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag) in psoriasis pustularis (psoriasis gepaard gaande met de vorming van puisten)
- Het niet tijdig opmerken of verergeren van parasitaire, schimmel- en bacteriële infecties.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Overmatige haargroei (hypertrichosis)
- Geelwitte speldenknopgrote knobbeltjes (colloid-milia)
- Rood worden en toenemende afschilfering van de huid (erythrosis interfollicularis colli)
- Overgevoeligheidsreacties op de plaats van insmeren met roodheid van de huid en jeuk (contactallergie)
- Bruinrode huidknobbeltjes (granuloma gluteale).
- Een verhoging van de oogboldruk en vergroting van de kans op grijze staar (cataract).

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

Toepassing waarbij de huid wordt afgesloten (afsluitend verband, plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsdelen zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Bijwerkingen op de rest van het lichaam:

Bijwerkingen op de rest van het lichaam (systemische bijwerkingen) ten gevolge van gebruik van corticosteroidpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

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

De kans op bijwerkingen op de rest van het lichaam is het grootst bij:

- toepassing waarbij de huid wordt afgesloten (afsluitend verband, plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- langdurige toepassing
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Triamcinolonacetonide
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogolwas, propyleenglycol (E 1520), vloeibare paraffine, witte vaseline en gezuiverd water

Hoe ziet Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA eruit hoeveel zit er in een verpakking?

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA is een witte crème verpakt in een aluminium tube van 30 g met een polypropyleen schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 5-10, 3261 LW Oud-Beijerland
Telefoon: 0186-286 000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2021