

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

triAnal, 0,25 mg /50 mg zalf

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** 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 triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf is een zalf voor rectaal gebruik.

triAnal bevat twee werkzame stoffen die triamcinolonacetonide en lidocaïnehydrochloride-monohydraat heten.

- Triamcinolonacetonide behoort tot de groep geneesmiddelen die corticosteroiden (bijnierschors hormonen) worden genoemd. Het heeft een ontstekingsremmende werking.
- Lidocaïnehydrochloride-monohydraat is een lokaal werkend pijnstillend middel dat plaatselijk een ongevoeligheid veroorzaakt.

triAnal wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en jeuk, veroorzaakt door aambeien.

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 een infectie in de endeldarm (het rectum) bestaat, veroorzaakt door virussen, bacteriën of pathogene schimmels.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- In geval van anale fissuren, moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt worden, omdat een behandeling met corticosteroiden de littekenvorming zou kunnen vertragen.
- Als u een andere behandeling op basis van een derivaat van cortisone gebruikt.
- Langdurig gebruik zou de verschijnselen van een ernstigere ziekte kunnen vertragen.

MAH address change

- De behandeling moet van korte duur zijn en mag niet langer dan 3 opeenvolgende weken duren. Indien een nieuwe behandeling noodzakelijk is, dan moet een cortisonevrije periode van tenminste twee weken gerespecteerd worden

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Zwangerschap:

Over lidocaïne zijn geen aanwijzingen voor schadelijke effecten tijdens de zwangerschap bekend. Bij de mens zijn tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor schadelijke effecten van corticosteroiden (triamcinolon) bij lagere dosissen op de ongeboren baby waargenomen. Hoewel de gegevens met betrekking tot de toepassing tijdens de zwangerschap beperkt zijn, kan het gebruik van **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** overwogen worden tijdens de zwangerschap indien uw arts dit noodzakelijk acht en mits **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** kortdurend en op een klein huidoppervlak wordt toegepast.

Borstvoeding:

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Van triamcinolon is niet bekend in welke mate het overgaat in de moedermelk, hoewel corticosteroiden in kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de lage blootstelling aan beide stoffen bij normaal gebruik, kan **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** tijdens de borstvoeding kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast, indien uw arts dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na gebruik van de aanbevolen dosering is er geen effect te verwachten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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:

1-3 maal daags aanbrengen, bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds en na elke ontlasting.
triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf niet langer dan 3 weken na elkaar gebruiken.

Omdat triamcinolonacetonide een vrij sterk werkend corticosteroid is, mag per week niet meer dan 1 tube zalf (30 g) worden gebruikt.

Was steeds vóór het gebruik de handen en de te behandelen plaats.

De zalf dun aanbrengen op de geïrriteerde zone. Bij inwendige aambeien de zalf met behulp van de inbrenghuls

MAH address change

(canule) in het rectum inbrengen. Schroef daarvoor de canule op de tube; breng de canule voorzichtig in de anus en druk wat zalf uit de tube, terwijl u de canule terugtrekt.

Na het gebruik van **triAnal** de handen wassen met zeep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van **triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf** heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Wanneer **triAnal** langdurig wordt gebruikt kunnen ziekteverschijnselen optreden. Deze zijn dan het gevolg van opname in het bloed van de bestanddelen van **triAnal**. Symptomen kunnen zijn: het opzwellen van het gezicht en misselijkheid. Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Alleen na langdurig gebruik van grote hoeveelheden is het raadzaam de behandeling geleidelijk te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Oogaandoeningen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Wazig zien

Huid en onderhuidaandoeningen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties (zwellen en uitslag van de huid en van het slijmvlies op de plaats van de behandeling): stop dan de behandeling.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Licht gevoel van branderigheid; jeuk.
- In geval van langdurig gebruik kan het slijmvlies broos worden.
- Vertraging van de cicatisatie.

Algemene aandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- In geval van langdurig of overmatig gebruik kunnen de werkzame bestanddelen een uitwerking op het hele organisme hebben.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

MAH address change

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube of het doosje, na "EXP". 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 stoffen in dit middel zijn triamcinolonacetonide en lidocaïnehydrochloride-monohydraat. Eén gram zalf bevat 0,25 mg triamcinolonacetonide en 50 mg lidocaïnehydrochloride- monohydraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: vloeibare paraffine en polyethyleen.

Hoe ziet triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

triAnal 0,25 mg/50 mg zalf is verpakt in een gecoatete, aluminium tube à 30 gram. Deze tube is samen met een canule verpakt in een kartonnen doosje.

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

Will-Pharma B.V.
Beechavenue 6
1119PT Schiphol-Rijk

Fabrikanten:

Qualiphar NV - Rijksweg 9 – 2880 Bornem - België
Will-Pharma – rue du Manil 80 – 1301 Wavre - België

triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf is in het register ingeschreven onder RVG 06855

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.