

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Triamcinolonacetonidecrème FNA Mylan 1 mg/g, o/w crème

Triamcinolonacetonide

**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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Triamcinolonacetonidecrème FNA Mylan 1 mg/g 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 Triamcinolonacetonide crème FNA Mylan 1 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### Farmaceutische vorm en inhoud

De crème wordt geleverd in tubes van 15 gram en 30 gram.

#### Geneesmiddelengroep

Triamcinolonacetonide heeft een sterk ontstekingsremmende en vaatvernauwende werking. Het behoort tot de groep van de zogenaamde corticosteroiden.

#### Toepassing van het geneesmiddel

De crème wordt toegepast bij oppervlakkige huidaandoeningen welke gepaard gaan met ontstekingsreacties en (meestal) jeuk en welke niet door bacteriën, virussen of schimmels worden veroorzaakt.

Voorbeelden: psoriasis (schilferende, droge huiduitslag), lichenificatie (huidaandoening gepaard gaande met de vorming van kleine of grote verhevenheden op de huid met grof reliëf), lichen planus (kleine, glanzende, hevig jeukende rose tot blauwachtige knobbeltjes), lichen sclerosus et atrophicus ("white spot disease": huidaandoening gepaard gaande met een ivorkleurige huiduitslag), lupus erythematosus discoïdes (vlindervormige huiduitslag welke vaak gepaard gaat met koorts), ziekte van Andrews-Barber (zeer hardnekkige huiduitslag aan handpalmen en voetzolen, veroorzaakt door een allergische reactie).

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

- Bij huidaandoeningen welke het gevolg zijn van infecties met bacteriën, virussen, schimmels, gisten, parasieten (zoals waterpokken, gordelroos, huidtuberculose, wratten, schurft, huidaandoeningen waarbij etter wordt gevormd);
- Bij zweren of open wonden;
- Bij huidaandoeningen welke het gevolg zijn van bijwerkingen als gevolg van gebruik van aan triamcinolonacetonide verwante stoffen (zoals een ontsteking van de huid rondom de mond en streepvormige verschrompelingen van de huid);
- Bij acne (puistjes);
- Bij verschrompeling van de huid (huidatrofie);
- Bij ichthyosis (erfelijke verhoorning van de huid waarbij de huid er geschubd uitziet);
- Bij bepaalde huidziekten bij kinderen (zoals dermatosis plantaris);
- Bij broosheid van de bloedvaten in de huid;
- Bij overgevoeligheid voor triamcinolonacetonide of voor andere bestanddelen van de crème.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met Uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- 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 de ogen: deze crème niet smeren op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van verhoogde oogboldruk en wazig zien.
- Bij (langdurige) toepassing van deze crème op grote huidoppervlakken, onder afdekkend verband (zoals plastic) of in huidplooien: triamcinolonacetonide dringt dan beter door in de huid waardoor de stof in het bloed kan komen en zo talloze bijwerkingen kan veroorzaken. Deze bijwerkingen zijn dan een gevolg van remming van de bijnierschors waardoor een tekort aan bepaalde hormonen in het lichaam kan ontstaan.
- Dit product bevat sorbitol (E420), patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit product bevat sorbinezuur (E200) als conserveermiddel, dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contact dermatitis).

### **Kinderen**

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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Triamcinolonacetonide crème FNA Mylan 1 mg/g 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.

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

### **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

In dierproeven is triamcinolonacetonide schadelijk gebleken voor de ongeboren vrucht. Onduidelijk is of dit ook van toepassing is bij de mens. Om deze reden behoort de crème niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, tenzij uw arts het gebruik ervan noodzakelijk acht.

#### Borstvoeding

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is onwaarschijnlijk tijdens het gebruik van de crème.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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:

In het begin de crème 's morgens en 's avonds aanbrengen op de aangedane huid en zachtjes inwrijven. Na enkele dagen de crème eenmaal per dag aanbrengen.

Bij verbetering van de symptomen wordt de crème meestal 2 tot 3 maal per week aangebracht. In het algemeen dient men niet meer dan 30 tot 60 gram crème per week te gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Omdat de crème wordt gesmeerd op de huid, is de kans op opname van de werkzame stof in het bloed erg klein. Indien u langdurig grote oppervlakken van de huid behandelt met de crème (vooral als tegelijkertijd de ingesmeerde huidgedeelten worden afgedekt) kan echter een zodanige hoeveelheid werkzame stof in het bloed komen, dat er remming van de bijnierschors optreedt. Dit kan zich o.a. uiten als verminderde weerstand tegen "stresssituaties" (zoals bij een operatie of bij een infectie), maagdarfstoornissen (zoals diarree, braken, maagpijn), koorts, verwardheid, verminderd bewustzijn, stuipen, lichaamsschwakte, uitdroging.

In dat geval moet u de crème van de huid afspoelen met water en uw arts raadplegen. Raadpleeg ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

In dit geval hoeft u niets te doen. U moet gewoon doorgaan met het door uw arts voorgeschreven doseringsschema.

#### **Als U stopt met het gebruik van dit middel**

Plotseling stoppen met het gebruik van de crème moet worden ontraden omdat dan de oorspronkelijke klachten in versterkte vorm kunnen terugkomen. Het afbreken van de behandeling dient altijd in overleg met uw arts plaats te vinden.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

- Infecties en parasitaire aandoeningen: Bij onjuist gebruik kunnen infecties door bacteriën, schimmels, parasieten en virussen niet of later worden opgemerkt of verergeren.
- Endocriene aandoeningen: Bij langdurig gebruik bestaat de kans op een remming van de werking van de bijnierschors waardoor diverse klachten en verschijnselen kunnen optreden zoals vermeld in de rubriek "Wat u moet doen wanneer u teveel Triamcinolonacetonidecrème FNA Mylan 1 mg/g heeft gebruikt".
- Oogaandoeningen: verhoging van de oogboldruk, verhoging van de kans op ooglenstroebelings (grijze staar).
- Huid- en onderhuidaandoeningen, zoals een verschrompeling van de huid, dunner worden van de huid waardoor deze gevoeliger wordt voor invloeden van buitenaf, ontsteking van de huid rondom de mond, streepvormige verschrompelingen van de huid, verwijding van de bloedvaatjes in de huid met neiging tot bloeden, overmatige haargroei, verminderde vorming van pigment (verminderde pigmentatie), overgevoeligheidsreacties op de plaats van insmeren (roodheid van de huid, jeuk), knobbeltjes op de huid, het versterkt terugkeren van de klachten na stoppen met het gebruik van de crème (zogenaamde rebound-effect, dit kan leiden tot afhankelijkheid van het product). De kans op bijwerkingen op de huid neemt toe bij langdurig gebruik en bij toepassing van de crème in huidplooien en onder een afsluitend verband (zoals plastic). Met name het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor deze bijwerkingen op de huid. Een vertraging van het genezingsproces kan optreden.
- Algemene verschijnselen: bijwerkingen tengevolge van opname van de werkzame stof door de huid zodat de werkzame stof in het bloed komt en mogelijk een remming van de functie van de bijnierschors kan veroorzaken. De kans hierop is groter bij toepassing van de crème in huidplooien of onder een afsluitend verband (zoals plastic), bij toepassing op grote huidoppervlakken, bij langdurig gebruik en bij kinderen (kinderen zijn veel gevoeliger voor deze bijwerkingen dan volwassenen aangezien hun huid dunner is en het huidoppervlak relatief groot is bij kinderen). Overigens komen deze algemene bijwerkingen bij volwassenen zelden voor, echter indien ze optreden dan kunnen ze ernstig zijn.

#### **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, website: [www.lareb.nl](http://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. De crème bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "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 stof in dit middel is triamcinolonacetonide
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogolwas, oliezure decylester, sorbitol (E420), rijstzetmeel, sorbinezuur (E200; conserveermiddel, 2,5 mg/g) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Triamcinolonacetonidecrème FNA Mylan 1 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Triamcinolonacetonide crème FNA Mylan 1 mg/g is verpakt in aluminium tubes met polypropyleen dop. Een tube bevat 15 of 30 gram crème.

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

#### *Houder van de vergunning*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Nederland

#### *Fabrikant*

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

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 29072=51893, Triamcinolonacetonidecrème FNA Mylan 1mg/g, o/w creme

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**