

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

PACKAGE LEAFLET

BIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE Mylan 0,1% , CREME 1 MG/G

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel!

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g gebruikt.
3. Hoe wordt Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g?

CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE MYLAN 0,1% , CREME 1 MG/G

Het werkzame bestanddeel is triamcinolonacetonide. Elke gram crème bevat 1 mg triamcinolonacetonide.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: sorbinezuur (2.5 mg/g, conserveermiddel), cetomacrogolwas, oliezure decylester, sorbitol, rijstzetmeel en gezuiverd water.

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

Registratiehouder:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

In het register ingeschreven onder RVG-nummer: 33659

(Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g).

1. WAT IS CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE MYLAN 0,1% , CREME 1 MG/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

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

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 ivoorkleurige huiduitslag), lupus erythematosus discoides (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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE MYLAN 1% , CREME 1 MG/G GEBRUIKT

Gebruik Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g niet:

- Bij huidaandoeningen welke het gevolg zijn van infecties met bacteriën, virussen, schimmels, gisten, parasieten (zoals waterpokken, gordelroos,

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

- 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.

Wees extra voorzichtig met Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g

- Bij behandeling van de gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen. Deze zijn bijzonder gevoelig voor triamcinolonacetonide zodat aandoeningen van deze huidgedeelten beter met zwakker werkende middelen kunnen worden behandeld.
- Bij de ogen: deze crème niet smeren op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van verhoogde oogbeldruk 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. Vooral kinderen zijn hiervoor erg gevoelig, met name omdat bij hen ook remming van de productie van groeihormonen kan optreden. 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.
- Dit product bevat sorbitol (E420), indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Dit product bevat sorbinezuur (E200) als conserveermiddel, dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contact dermatitis).

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt. 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt. 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.

Gebruik van Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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

3. HOE WORDT CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE MYLAN 0,1% , CREME 1 MG/G GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruik

De dosering zoals voorgeschreven door de arts dient te worden gevolgd.

De gebruikelijke 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

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

maal per week aangebracht. In het algemeen dient men niet meer dan 30 tot 60 gram crème per week te gebruiken.

Wat u moet doen wanneer u teveel Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g heeft 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 "stress-situaties" (zoals bij een operatie of bij een infectie), maagdarfstoornissen (zoals diarree, bráken, maagpijn), koorts, verwardheid, verminderd bewustzijn, stuipen, lichaamsszwakte, uitdroging. In dat geval moet u de crème van de huid afspoelen met water en uw arts raadplegen. Raadpleeg ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g te smeren

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

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g wordt gestopt

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 Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , creme 1 mg/g bijwerkingen veroorzaken.

Deze bijwerkingen kunnen optreden in verschillende organen:

- 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 Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1% , crème heeft gebruikt".

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

- Oogaandoeningen: verhoging van de oogboldruk, verhoging van de kans op ooglenstroebeling (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.

Raadpleeg uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde bijwerkingen krijgt bij gebruik van de crème of wanneer u bijwerkingen krijgt die niet zijn genoemd of die u als ernstig ervaart.

5. HOE BEWAART U CREMOR TRIAMCINOLONACETONIDE MYLAN 0,1% , CREME 1 MG/G?

De crème niet bewaren boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik de crème niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na". De crème buiten bereik en zicht van kinderen bewaren!

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Cremor Triamcinolonacetonide Mylan 0,1%, creme 1 mg/g

Versie: November 2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.