

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Triamcinolonacetonide, water-emulgerende zalf 1 mg/g

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 Triamcinolonacetonide 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 Triamcinolonacetonide zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof, triamcinolonacetonide, behoort tot de groep van bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en heeft een ontstekingsremmende werking en vermindert roodheid, zwelling, jeuk en andere irritatie van de huid.

De aandoening die de verschijnselen veroorzaakt, wordt overigens niet genezen.

Triamcinolonacetonide zalf wordt toegepast bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen, zoals:

- schilferende, droge, niet besmettelijke huidziekte (psoriasis),
- bepaalde huidaandoening die gepaard gaat met kleine glanzende hevig jeukende roze tot blauwachtige knobbeltjes, voornamelijk optredend aan hals, onderarmen en in de mond (lichen ruber),
- bepaalde huidaandoening gepaard gaande met ivoorkleurige erwtgrote huiduitslag (Lichen Sclerosus et atrophicus)
- bepaalde, uit korrelig weefsel bestaande, ringvormige zwelling van de huid (granuloma annulare),
- zéér hardnekkige uitslag met puisten aan handpalmen en voetzolen (ziekte van Andrews-Barber).

Soms is hierbij het aanbrengen onder een afsluitend verband noodzakelijk. De kans op het ontstaan van bijwerkingen wordt dan vergroot (zie rubriek 4).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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.
- Bij huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten (zoals

- huidtuberculose, wratten, gordelroos, herpesinfecties, schurft).
- Bij zwerende huidaandoeningen en wonden.
 - Bij huidaandoeningen die het gevolg zijn van behandeling met sterke ontstekingsremmende geneesmiddelen (corticosteroiden, zoals prednison en prednisolon).
 - Bij bepaalde andere huidaandoeningen: visschubbenziekte (ichthyosis), huidaandoening aan de voetzool bij kinderen (juvenile dermatosis plantaris), jeugdpuistjes (acne vulgaris), roodheid van het gelaat met puistjes (acne rosacea), tere bloedvaten en verschrompelde en dunne huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

De zalf mag niet worden toegepast op de oogleden vanwege de kans op het ontstaan van bepaalde oogziekten, zoals verhoogde oogboldruk.

Gebruik van de zalf op de gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen wordt afgeraden tenzij uw arts behandeling op deze plaatsen noodzakelijk acht. Deze huidgedeeltes zijn bijzonder gevoelig voor de werking van triamcinolonacetonide.

Indien de zalf onder afsluiting wordt toegepast, op grote huidoppervlakken of in huidplooien moet rekening gehouden worden met een versterkte opname van triamcinolonacetonide in het bloed. De mogelijkheid is dan aanwezig dat de werking van de bijnierschors wordt onderdrukt. Raadpleeg rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan tijdens het gebruik van de zalf vrij snel remming van de bijnierschors optreden (raadpleeg rubriek 4). Bovendien kunnen bij kinderen de groeihormonen worden onderdrukt. Wanneer bij kinderen langdurige behandeling noodzakelijk is, zal uw arts regelmatig lengte, gewicht en bloed controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Triamcinolonacetonide 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.

Er zijn geen wisselwerkingen bekend bij gebruik van de zalf 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.

Bij zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van de zalf afgeraden. Alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat Triamcinolonacetonide zalf hierop enig effect zou hebben.

Triamcinolonacetonide zalf bevat wolvet, propyleenglycol en natriummetabisulfiet (E223).

Wolvet kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Natriummetabisulfiet (E223) kan plaatselijke huidreacties veroorzaken.

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 in het begin de zalf tweemaal per dag in een dunne laag aanbrengen op het aangedane huidgebied en licht inmasseren. Na enkele dagen wordt de zalf dan eenmaal per dag aangebracht. Indien voldoende verbetering van de klachten optreedt, is meestal toediening van de zalf twee- tot driemaal per week voldoende.

In het algemeen mag niet meer dan 60 gram zalf per week worden gebruikt.

Na gebruik de handen wassen, behalve wanneer de zalf voor uw handen bedoeld is. Het wordt aanbevolen om, na reiniging van de huid met alcohol of zeep, deze goed te laten drogen, voordat u de zalf aanbrengt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga over op het voorgeschreven doseringsschema van uw arts. Het is niet noodzakelijk om de vergeten dosis alsnog aan te brengen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de verschijnselen van voor de behandeling soms weer terugkeren. Raadpleeg in dit geval uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit middel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Het meest frequent:

Dun en bleek worden van de huid, rode huiduitslag rondom de mond en in het gezicht, huidstriemen, onderhuidse bloedinkjes.

Minder frequent:

Verlies van pigment (huidskleur), het overgaan 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 infecties veroorzaakt door parasieten, schimmels en bacteriën.

Zelden:

Overmatige haargroei, vorm van huiduitslag bestaande uit geelwitte speldenknopgrote knobbeltjes, verhoogde oogbeldruk, rood worden en toenemende afschilfering van de huid, overgevoelighedsreacties (roodheid, jeuk), bruinrode huidknobbeltjes.

Met name het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor de werking van triamcinolonacetonide; bijwerkingen kunnen op deze huidgedeeltes eerder

optreden.

De kans op bijwerkingen neemt toe indien de zalf wordt toegepast onder afsluiting en bij langdurig gebruik.

In zeldzame gevallen kan tijdens behandeling met de zalf remming van de bijnierschors optreden als gevolg van opname van triamcinolonacetonide in het bloed. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De kans op het optreden hiervan wordt vergroot door langdurig gebruik, toediening onder afsluiting (plastic, verband, huidplooien) en toepassing op grote huidoppervlaktes.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen is de kans op het optreden van remming van de bijnierschors vergroot.

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) 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 30 °C.

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

Na het eerste gebruik, is het medicijn nog 1 maand houdbaar.

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 (hulpstoffen) in dit middel zijn wolvet, propyleenglycol, witte vaseline (E905) en natriummetabisulfiet (E223).

Hoe ziet Triamcinolonacetonide zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Triamcinolonacetonide zalf is geel van kleur en wordt geleverd in een aluminium tube van 30 g met een polypropyleen dop.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025