

TROLAB®

MODULE 1.3.1
Package Leaflet

2.3.S.1.1.1.BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**TROLAB**

Werkzame bestanddelen

1. kaliumdichromaat
2. kobaltchloride
3. nikkelsulfaat
4. formaldehyde
5. perubalsem
6. neomycinesulfaat
7. benzocaïne
8. clioquinol
9. colofonium
10. wolvetalcoholen
11. epoxyhars
12. thiuram mix
13. mercapto mix
14. geurstoffen mix
15. p-tertair butylfenol formaldehyde hars
16. quaternium-15
17. para-fenyleendiamine
18. thiazolinon verbindingen
19. isopropylfenyl para-fenyleendiamine
20. mercaptobenzothiazol
21. parabeen mix

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is TROLAB en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u TROLAB gebruikt
3. Hoe wordt TROLAB gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TROLAB
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TROLAB EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Trolab bestaat uit zalf en applicatievloeistof die in injectiespuitjes van 5 ml zijn verpakt. De applicatievloeistof wordt op een filtreerpapierje gebracht en met behulp van een speciale pleister op de huid vastgeplakt. De zalf wordt direkt met behulp van een pleister op de huid aangebracht.

Met behulp van Trolab kan worden bepaald of u allergisch of overgevoelig bent voor één of meer van de bovenvermelde stoffen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TROLAB GEBRUIKT**Gebruik TROLAB niet**

De patchtest mag niet uitgevoerd worden

- bij acute of algehele ontsteking van de huid,

Wees extra voorzichtig met TROLAB

Er bestaat een mogelijk kankerverwekkend risico voor nikkelsulfaat, kaliumdichromaat, cobaltchloride, epoxyhars en de thiuram mix. Echter gezien het lage gehalte aan allergenen en de korte contactperiode (48 uur) is er geen reden dit risico ook van de Trolab test te verwachten.

Om vals-positieve of vals-negatieve uitslagen van de testresultaten te voorkomen, moeten de volgende punten in acht genomen worden:

- Het testgebied moet tenminste 14 dagen vrij van eczeem zijn. Het gebruik van corticosteroïden met een dosering die gelijk is aan 5 mg prednisolon en/of plaatselijke

corticosteroïden moet 7 – 10 dagen voor de test gestaakt worden. Na sterke blootstelling aan de zon of lichttherapie moet een periode van 4 weken gewacht worden.

- Gedurende de tijd dat de allergenen aangebracht zijn, moeten overmatige lichaamsbeweging en inspanning, evenals het nat worden van de testpleister (bv. door douchen of baden) vermeden worden.
- Bij twijfelachtige of onduidelijke testresultaten kan de test pas op zijn vroegst na het volledig verdwijnen van de testreacties herhaald worden; er moet een wachttijd van tenminste 2 maanden in acht genomen worden.

Maatregelen voor noodgevallen bij bijwerkingen:

Plaatselijke en/of algemene reacties kunnen optreden, maar er zijn ook allergische huidreacties gemeld (zie Bijwerkingen). Op de plaats van behandeling dient, gezien de kans op ernstige allergische reacties, medicatie, zoals een spuit met adrenalineoplossing, bij de hand te zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Corticosteroïden kunnen de test beïnvloeden. U mag daarom gedurende 2 weken voor de test geen corticosteroïden gebruiken op het testoppervlak of via de mond innemen.

Antihistaminica dienen niet gebruikt te worden vanaf 1 week voor de start tot en met het einde van het contactallergisch onderzoek. Het gebruik van langwerkende antihistaminica dient ten minste 3 weken voor de start van het onderzoek te worden gestaakt.

Immunosuppressiva evenals immuno-modulerende geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld cytostatica en cyclosporine kunnen vals-positieve of vals-negatieve resultaten geven.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van TROLAB met voedsel en drank

Geen bijzonderheden bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Aangezien de hoeveelheid werkzame bestanddelen van Trolab die in de bloedcirculatie terecht komt verwaarloosbaar geacht kan worden, is geen effect tijdens de zwangerschap te verwachten. Trolab kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden, indien nodig.

Borstvoeding

Aangezien de hoeveelheid werkzame bestanddelen van Trolab die in de bloedcirculatie terecht komt verwaarloosbaar geacht kan worden, zijn geen effecten op de zuigeling te verwachten. Trolab kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend. Een invloed is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE WORDT TROLAB GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van TROLAB nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De arts zal een klein beetje van de vloeistoffen van Trolab op een papiertje brengen en deze wordt met behulp van een geschikte pleister op uw rug geplakt. De zalf van Trolab wordt direct met behulp van een pleister op uw rug aangebracht. De pleisters moeten minimaal 1, maar liever 2 dagen (48 uur) onafgebroken op uw rug blijven zitten. Na deze periode kunnen de pleisters door uw arts of door uzelf worden verwijderd. Na 3 of 4 dagen kan beoordeeld worden of u voor één of meerdere stoffen gevoelig bent.

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar dient alleen plaats te vinden indien strikt noodzakelijk geacht door de arts.

Wat u moet doen als u meer van TROLAB heeft gebruikt dan u zou mogen

Geen gegevens bekend.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten TROLAB te gebruiken

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van TROLAB

Niet van toepassing.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan TROLAB bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij de beoordeling van bijwerkingen wordt de volgende frequentie-indeling gebruikt:

zeer vaak ($\geq 1/10$)
vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$)

soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
zeer zelden ($< 1/10.000$)
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Het verschijnen van een huidreactie, bijvoorbeeld jeuk of roodheid met blaasjes, moet geïnterpreteerd worden als een gevolg van het testen op de contactallergie of foto-contactallergie.

-onmiddellijke overgevoelighedsreactie (Type I), Anafylactische reactie zie rubriek 2).
Symptomen van een type I allergische reactie zijn: loopneus, moeilijke ademhaling, rode huid, jeuk, rode ogen en in ernstige gevallen bloeddrukdaling en shock, in extreme gevallen zelfs hartstilstand.

Onderzoeken

Zelden: huiduitslag als gevolg van een overgevoelighedsreactie

Zie ook rubriek 2 – wat u moet weten voordat u Trolab gebruikt -.

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.

5. HOE BEWAART U TROLAB

Bewaren beneden 25 °C. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

De volgende stoffen dienen bewaard te worden bij een temperatuur tussen 2-8 °C (niet in vriezer bewaren !)

NL0017 colofonium 20.0 %

NL0021 epoxyhars 1.0 %

NL0029 geurstoffen mix 8.0 %

NL0115 methylchloroisothiazolinon + methylisothiazolinon (3:1 in water) 0.01 %

NL1004 N-isopropyl-N'-fenyl para-fenyleendiamine 0.1 %

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik TROLAB niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na Exp.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat TROLAB

- De werkzame bestanddelen zijn
 1. kaliumdichromaat
 2. kobaltchloride
 3. nikkelsulfaat
 4. formaldehyde
 5. perubalsem
 6. neomycinesulfaat
 7. benzocaïne
 8. clioquinol
 9. colofonium
 10. wolvetalcoholen
 11. epoxyhars
 12. thiuram mix
 13. mercapto mix
 14. geurstoffen mix
 15. p-tertair butylfenol formaldehyde hars
 16. quaternium-15
 17. para-fenyleendiamine
 18. thiazolinon verbindingen
 19. isopropylfenyl para-fenyleendiamine
 20. mercaptobenzothiazol
 21. parabeen mix

- De andere bestanddelen zijn
 1. witte paraffine-olie

2. gezuiverd water
3. sorbitane sesquioleaat (in NL0029 geurstoffen mix 8,0%)
4. vloeibare paraffine (in NL0020 wolvetalcoholen 30,0%)

Hoe ziet TROLAB er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Polypropyleen injectiespuiten van 5 ml.

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

SmartPractice Europe GmbH

Solkowskyweg 9

D-22885 Barsbüttel

Diutslund

Telefon: [+49 40 524707800](tel:+4940524707800)

Fax: [+49 40 524707801](tel:+4940524707801)

Email: info@smartpracticeeurope.com

Fabrikant

ALMIRALL HERMAL GmbH

Scholtzstraße 3

D-21465 Reinbek

Diutslund

Trolab is ingeschreven in het register onder RVG 16468.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Epicutantest-TROLAB

Maleisië: TROLAB

Slowakije: TROLAB

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2014.