

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, 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 één 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 Ace 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 Ace en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Triamcinolon is een synthetisch bijnierschors hormoon. Triamcinolon heeft een ontstekingsremmend effect. Triamcinolon onderdrukt de natuurlijke afweer van uw lichaam.

Te gebruiken bij aandoeningen van de huid, die niet veroorzaakt worden door bacteriën, schimmels, gisten of virussen en die goed reageren op een behandeling met bijnierschors hormonen.

De volgende aandoeningen kunnen met Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème behandeld worden:

- psoriasis, een huidziekte die gepaard gaat met schilfering en roodheid van de huid
- huidaandoeningen, die gepaard gaan met bultjes op de huid en eventueel verhoorde bultjes op de huid
- huidaandoeningen van de hand- en voetrug, die gepaard gaan met bultjes, die in cirkels staan
- voortdurende bultjes op de handpalm en voetzool (de zogenaamde ziekte van Andrews-Barber).

Een betere genezing kan bereikt worden door de aangedane plek na het aanbrengen van de crème af te dekken met een gaasje of een pleister.

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 bijnierschors hormonen of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Huidaandoeningen als gevolg van infecties met micro-organismen, zoals bacteriën

(bijvoorbeeld etterende huidaandoeningen als gevolg van infecties met stafylokokken of streptokokken, syfilis of tuberculose), virussen (bijvoorbeeld rode hond, herpes-infecties, koortslip, wratten, door virus veroorzaakte bultjes op de huid en slijmvliezen), schimmels en gisten of parasieten (bijvoorbeeld schurft).

- Triamcinolonacetonide Ace mag niet gebruikt worden op een zwerende huid of op wonden.
- U mag de crème ook niet gebruiken indien u ten gevolge van het gebruik van bijnierschors hormonen last hebt gehad van bijwerkingen zoals ontsteking van de huid rond de mond of streepvormige verschrompeling van de huid. Triamcinolonacetonide Ace mag ook niet gebruikt worden indien u lijdt aan schubvormende huidafwijkingen (ichtyosis), ontsteking van de huid van de voetzool, acne, zwakke bloedvaten in de huid en verschrompeling van de huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- De crème mag niet aangebracht worden op de oogleden omdat de crème kan leiden tot het ontstaan van oogafwijkingen.
- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor bijnierschors hormonen. Daarom mogen op deze delen van het lichaam slechts zwakwerkende bijnierschors hormonen gebruikt worden.
- Toepassing van de crème op grote oppervlakken van de huid, onder afsluiting met een gaasje of pleisters of in huidplooien kan leiden tot verhoogde opname van de triamcinolon in het lichaam. Dit kan leiden tot een verminderde bijnierfunctie en een verminderde afscheiding van groeihormoon.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Vooraf bij kinderen kan remming van de bijnierfunctie vrij snel optreden. Bij langdurige toepassing bij kinderen dient de groei (lengte en gewicht) daarom regelmatig gecontroleerd te worden. Soms kan bloedonderzoek om de bijnierfunctie te bepalen nuttig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Triamcinolonacetonide Ace 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.

Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème wordt plaatselijk toegepast. De opname in het lichaam is daarbij onder normale omstandigheden erg laag. Er zijn tot op heden geen wisselwerkingen bekend voor deze toepassing van triamcinolon.

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.

Over het gebruik van Triamcinolonacetonide Ace tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Triamcinolon is echter na toediening via het voedsel in dierproeven schadelijk gebleken voor de ongeboren dieren. Bij het gebruik van hoge doseringen in het gehele lichaam (zogenaamd systemisch gebruik) zijn effecten op de ongeboren vrucht beschreven, zoals groeivertraging in de baarmoeder en een vermindering van de werking van de bijnierschors. Bij het gebruik van sterk werkende hormonen, zoals triamcinolon, op de huid kunnen de hiervoor beschreven effecten echter niet worden uitgesloten.

U mag deze crème tijdens de zwangerschap dan ook alleen gebruiken op voorschrift van uw arts. Triamcinolon wordt uitgescheiden in moedermelk. Tijdens het gebruik van triamcinolon wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de invloed van deze crème op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen, maar invloed van triamcinolon crème is niet te verwachten.

Triamcinolonacetonide Ace bevat sorbinezuur

Sorbinezuur kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

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.

Begindosering

De crème dient tweemaal daags dun op de te behandelen plaatsen te worden aangebracht.

Onderhoudsdosering

Na enkele dagen kan de dosering verlaagd worden door de crème slechts eenmaal daags op de aangedane plekken aan te brengen. Na verbetering van de verschijnselen kan worden volstaan met het twee- tot driemaal per week aanbrengen van de crème.

Per week mag niet meer dan 30 tot 60 gram crème gebruikt worden.

Wijze van aanbrengen

De crème dun op de aangedane plekken van het lichaam uitsmeren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Deze crème wordt plaatselijk toegepast. Daarom is de kans op een overdosering of het optreden van te grote hoeveelheden triamcinolon in het bloed klein. Bij een overdosering zullen de verschijnselen, zoals die beschreven worden in rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen, optreden. Bij het optreden van bijwerkingen dient de nog aanwezige crème van de huid verwijderd te worden door de huid af te spoelen met stromend water. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de patiëntenbijsluiters of de verpakking zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw crème aan te brengen, dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is dan kunt u de vergeten dosering beter overslaan en daarna de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Gebruik nooit 2 doseringen kort na elkaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- Verhoogde oogboldruk.
- Overmatige haargroei, gerstekorrel, roodheid van de huid met zichtbare bloedvaatjes en blaasjes in de hals, overgevoeligheidsreacties op de plaats van aanbrengen en opzwellende ontsteking in de bilspleet.

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

- Maskeren van infecties met micro-organismen (bacteriën, schimmels, gisten, virussen of parasieten).
- Remming van de bijnierschors.
- Dunner worden van de huid, ontsteking van de huid rond de mond, dunner worden van de

huid in strepen, wijder worden van bloedvaatjes in de huid, neiging tot bloedingen, ontkleuring van de huid en verergering van verschijnselen van psoriasis.

- Wazig zien.

De kans op bijwerkingen neemt toe bij sterker werkende bijnierschors hormonen en bij het gebruik van dit geneesmiddel onder toedekking met een gaasje of een pleister.

De huid in het gezicht, de behaarde huid en de huid van de geslachtsorganen zijn extra gevoelig voor plaatselijke effecten van de crème. Bij de behandeling van aanhoudende ontstekingen van de huid kunnen na het stoppen van de behandeling de verschijnselen waarvoor u deze crème bent gaan gebruiken, terugkeren. Hierdoor kunt u afhankelijk worden van het gebruik van deze crème.

Ook kunnen in het lichaam bijwerkingen optreden als gevolg van het plaatselijk gebruik van triamcinolon. Dit komt vooral tot uiting als een vermindering van de bijnierschorsfunctie. De kans hierop wordt groter als u de crème gebruikt onder afsluiting met een gaasje of pleisters, in huidplooiën, op grote huidoppervlakken of bij kinderen.

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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na".

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. 1 gram crème bevat 1 mg triamcinolonacetonide.

De andere stoffen in dit middel zijn rijstzetmeel, cetostearylalcohol macrogolcetostearylether, decyloleaat, sorbitol (E420), sorbinezuur (E200) en gezuiverd water.

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

Triamcinolonacetonide Ace is een witte crème in een tube met 15 of 30 gram crème, of in een pot met 100, 250 of 500 gram crème.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Ace Pharmaceuticals

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde
Nederland
T: 036-5474091

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 50801 Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbg-meb.nl).