

1. Naam van het geneesmiddel

Azaron, crème 20 mg/g
Azaron Stick, stift 20 mg/g

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Per gram 20 mg tripelennaminehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Azaron crème bevat cetostearylalcohol en propyleenglycol

Azaron stick bevat propyleenglycol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème.

Huidstift voor cutaan gebruik.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Tegen jeuk en pijn ten gevolge van

- Insectensteken
- Aanraking met kwallen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wrijf de aangedane huid in met Azaron. Zo nodig herhalen.

4.3 Contra-indicaties

Acute vesiculaire exsudatieve dermatosen. Overgevoeligheid voor tripelennaminehydrochloride of het verwante ethyleendiamine, alsmede voor één van de bestanddelen van de crème resp. de stift.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lokaal toegepaste antihistaminica hebben een sterk sensibiliserend vermogen. Bij een gebleken allergie voor tripelennaminehydrochloride of het verwante ethyleendiamine kunnen onder andere de volgende geneesmiddelen niet meer worden toegepast: aminofylline, hydroxyzine en andere antihistaminica die van ethyleendiamine zijn afgeleid.

Slechts toepassen op aandoeningen van kleine omvang.

Azaron crème bevat cetostearylalcohol en propyleenglycol. Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 150 mg propyleenglycol per gram. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Azaron stick bevat propyleenglycol. Dit middel bevat 715 mg propyleenglycol per gram. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit middel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een redelijke hoeveelheid gepubliceerde gegevens over het gebruik van tripelennamine tijdens de zwangerschap bij de mens wijst tot nu toe niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Gezien de langdurige ervaring met Azaron en de geringe hoeveelheid tripelennamine die systemisch beschikbaar komt na dermaal gebruik zijn er geen schadelijke effecten op de embryo/foetus te verwachten. Azaron kan overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van tripelennamine in de moedermelk. Gezien de geringe hoeveelheid die systemisch beschikbaar komt na dermaal gebruik wordt geen ongewenst effect op de zuigeling verwacht. Azaron kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
Invloed op de rijvaardigheid en op de bekwaamheid om machines te gebruiken valt niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Lichte irritatie en allergische reacties, meestal van contact-allergische aard kunnen voorkomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering
Niet relevant.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Geneesmiddelengroep: Middelen bij jeuk
ATC code: D04AA04, Tripelennamine

Tripelennamine behoort tot de ethyleendiamines en is een antihistaminicum dat H1-receptoren blokkeert. Antihistaminica hebben een remmende werking op de stof histamine en de eosinofiele cel. Histamine en de eosinofiele cel

spelen een belangrijke rol bij overgevoelighedsreacties en reacties op steken en aanraking door verschillende dieren en planten.
Bij toepassing op de huid vermindert tripelennamine de symptomen van lokale allergische reacties (jeuk, pijn).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
Niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen bijzondere gegevens.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Azaron: Cetostearylalcohol, natriumedetaat, emulgerende was, propyleenglycol (E1520), vaseline, water.
Azaron Stick: Propyleenglycol (E1520), natriumstearaat (E470A), water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Voor zover bekend, geen.

6.3 Houdbaarheid
3 jaar.

Azaron: Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.
Azaron Stick: Na opening van de huidstift nog 3 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren in een goed gesloten originele verpakking.
Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast en niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Azaron: Aluminium tube met een dop van polyethyleen (HDPE) met een inhoud van 10 gram.
Azaron Stick: Polypropyleen stifthouder met een inhoud van 5,7 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

8. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Azaron is in het register ingeschreven onder RVG 00091.
Azaron Stick is in het register ingeschreven onder RVG 09229.

Omega Pharma Nederland B.V.
Rotterdam
The Netherlands

Azaron crème/stick
m1-3-1 SPC
This part consist of: 3 page(s)

9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning

Azaron, crème 20 mg/g

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 mei 1973

Datum van laatste verlenging: 16 mei 2013

Azaron Stick, stift 20 mg/g

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 maart 1983

Datum van laatste verlenging: 21 maart 2013

10. Datum van herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 11 augustus 2020