

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf**

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 g zalf bevat:

Triamcinolon acetonide 0,25 mg

Lidocaïnehydrochloride-monohydraat 50 mg

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1 "Lijst van hulpstoffen"

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf is een zalf voor rectaal gebruik .

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES**

Symptomatische behandeling van haemorroïden en pruritus ani.

### **4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

Al naar gelang de ernst van de aandoening: 1-3 toepassingen van triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf per dag, op het gedeelte van de huid, dat geïrriteerd is of op de uitwendige haemorroïden.

Bij inwendige haemorroïden: de zalf dient met behulp van de inbrenghuls (canule) in het rectum te worden ingebracht. De canule moet daarvoor op de tube worden geschroefd; de canule dient voorzichtig in de anus te worden gebracht en wat zalf dient uit de tube te worden gedrukt, terwijl de canule wordt teruggetrokken.

Omdat triamcinolonacetonide een vrij sterk werkzaam corticosteroid is, mag per week niet meer dan 30 g zalf worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om de handen vóór en na elke applicatie zorgvuldig met zeep te wassen. De behandeling zal van korte duur zijn en mag niet langer dan drie weken duren.

### **4.3 CONTRA-INDICATIES**

- Overgevoeligheid voor triamcinolonacetonide of voor lidocaïnehydrochloride of voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. (De overgevoeligheid kan gepaard gaan met roodheid van de anale mucosa, alsmede met inflammatoire, perianale reacties).
- Rectale infecties, veroorzaakt door virussen, bacteriën of pathogene schimmels.

### **4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die al een andere therapie met corticosteroiden volgen, aangezien resorptie mogelijk is.

In geval van anale fissuren, moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid aangewend worden, omdat de behandeling met corticosteroiden de littekenvorming zou kunnen vertragen.

Langdurig gebruik zou de verschijnselen van een ernstigere ziekte kunnen maskeren.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn en mag niet langer dan 3 opeenvolgende weken duren.

MAH address change

Indien een nieuwe behandeling noodzakelijk is, dan moet een corticosteroïdenvrije periode van tenminste twee weken gerespecteerd worden.

### **Visusstoornis**

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

### **4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE**

Bij aanbevolen dosering zijn er geen interacties bekend tijdens het lokale gebruik van triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf.

### **4.6 VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

#### Zwangerschap:

##### *Lidocaïne:*

Lidocaïne wordt bij rectale toediening in beperkte mate systemisch geabsorbeerd.

Gegevens over systemisch gebruik van lidocaïne tijdens een groot aantal zwangerschappen bij de mens geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten.

Experimenteel onderzoek in dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling.

##### *Triamcinolon:*

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane en anale toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, bij kleine toegepaste hoeveelheden (zoals in triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf), zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden, zoals triamcinolon, kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast.

Het gebruik van triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf kan overwogen worden tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk en monotherapie ontoereikend is, mits het kortdurend en op kleine huidoppervlakken toegepast wordt.

#### Borstvoeding:

*Lidocaïne* gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Van triamcinolon is niet bekend of het overgaat in de moedermelk. Gezien de kleine hoeveelheid *triamcinolon* in triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf en daardoor lage blootstelling aan beide stoffen in de pasgeborene, kan triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf tijdens de borstvoeding, kortdurend en op klein huidoppervlak worden toegepast.

#### Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van dit product op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Een effect na gebruik van de aanbevolen dosering is echter onwaarschijnlijk.

### **4.8 BIJWERKINGEN**

MAH address change

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: 1/10 patiënten

Vaak: 1/100, <1/10 patiënten

Soms: 1/1.000, <1/100 patiënten

Zelden: 1/10.000, <1/1.000 patiënten

Zeer zelden: <1/10.000 patiënten

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

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zelden: overgevoeligheidsreacties.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend:

- Bij het begin van de behandeling kan de patiënt een licht branderig gevoel waarnemen. Soms worden jeuk, een toename van de tenesmus en de secreties vastgesteld.
- Huidatrofie kan optreden.
- Vertraging van de cicatisatie door de corticoïden.

Oogaandoeningen :

Soms

- wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.Lareb.nl](http://www.Lareb.nl)

## **4.9 OVERDOSERING**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

In geval van excessieve overdosering dient men bedacht te zijn op toxiciteit, als gevolg van de aanwezigheid van het lokaal anestheticum in triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische categorie: Vasoprotectiva. Lokale middelen voor hemorroïden en anale fissuren. Corticosteroiden. ATC code: C05AA12

triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf heeft een lokaal-anesthetische werking (lidocaïne) en een ontstekingsremmende werking (triamcinolonacetonide). Triamcinolonacetonide is een vrij sterk werkend corticosteroïd (klasse 2).

### **5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN**

De absorptie van de actieve bestanddelen na applicatie van triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf werd niet bestudeerd. Bij normale toepassing zijn toxisch relevante concentraties van de actieve bestanddelen niet te verwachten.

### **5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK**

Triamcinolon was teratogeen bij systemische toediening van doseringen die niet maternaal toxisch waren.

Mutageniteitsstudies met lidocaïne gaven geen effect te zien.

In vitro-studies met hoge, bijna toxische dosis van de metaboliet 2,6-xylydine (2,6-dimethylaniline) in de mens of rat, wijzen uit dat deze metaboliet van lidocaïne mogelijk mutagene effecten vertoont bij verdere metabolisering.

MAH address change

Een lange termijn carcinogeniteitsstudie bij ratten met transplacentale blootstelling en postnatale behandeling van 2 jaar met zeer hoge doses van 2,6-xylidine (2,6-dimethylaniline), liet zien dat maligne en benigne tumoren kunnen ontstaan met name in de neusholte (ethmoturbinalia). Hierbij wordt opgemerkt dat dit testmodel zeer gevoelig is.

De resultaten zijn mogelijk relevant voor de mens. Daarom is het onwenselijk lidocaïne voor lange tijd in hoge doses toe te passen.

## **6. PHARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Vloeibare paraffine en polyethyleen

### **6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID**

Niet van toepassing.

### **6.3 HOUDBAARHEID**

5 jaar

### **6.4 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

### **6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING**

1 tube (gecoate aluminium tube) met 30 gram

### **6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES**

Voor het inwendig toepassen van de zalf wordt een inbreng- canule bij de zalf meegeleverd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Will-Pharma B.V.  
Beechavenue 6  
1119PT Schiphol-Rijk

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

triAnal, 0,25 mg/50 mg zalf: RVG 06855

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1975

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

MAH address change

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 31 augustus 2022.