

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

triAnal, 0,50 mg/50 mg zetpillen

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zetpil bevat:

Triamcinolon acetonide 0, 50 mg

Lidocaïnehydrochloride-monohydraat 50 mg

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1 "Lijst van hulpstoffen"

3 FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen.

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 zetpil, 1-2 maal per dag.

Omdat triamcinolonacetonide een vrij sterk werkzaam corticosteroïd is, mag per week niet meer dan 1 verpakking zetpillen (12 stuks) 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 corticosteroïden volgen, aangezien resorptie mogelijk is.

In geval van anale fissuren, moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid aangewend worden, omdat de behandeling met corticosteroïden 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.

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, 0,50 mg/50 mg zetpillen**.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

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, 0,50 mg/50 mg zetpillen**), zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden, zoals triamcinolon, kortdurend worden toegepast.

Het gebruik van **triAnal, 0,50 mg/50 mg zetpillen** kan overwogen worden tijdens de zwangerschap indien noodzakelijk en monotherapie ontoereikend is, mits het kortdurend 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, 0,50 mg/50 mg zetpillen** en daardoor

lage blootstelling aan beide stoffen in de pasgeborene, kan **triAnal**, 0,50 mg/50 mg zetpillen tijdens de borstvoeding, kortdurend) 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

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak : $\geq 1/10$ patiënten

Vaak : $\geq 1/100$, $< 1/10$ patiënten

Soms : $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ patiënten

Zelden : $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ 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 :

Zelden

- 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

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**, 0,50 mg/50 mg zetpillen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

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

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

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

De absorptie van de actieve bestanddelen na applicatie van **triAnal**, 0,50 mg/50 mg zetpillen 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-xylidine (2,6-dimethylaniline) in de mens of rat, wijzen uit dat deze metaboliet van lidocaïne mogelijk mutagene effecten vertoont bij verdere metabolisering.

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

Middelketen triglyceriden en vast vet.

6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Niet van toepassing.

6.3 HOUDBAARHEID

3 jaar

6.4 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

12 (2x6) zetpillen (ALU/PE)

12 zetpillen (PVC/PE)

6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Niet van toepassing.

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

Will-Pharma, Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg

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

triAnal, 0,50 mg/50 mg, zetpillen **RVG 06856**

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 16 april 2009

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 13 november 2018