

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 ml zure oordruppels bevat 10 mg triamcinolonacetonide

Hulpstoffen met bekend effect: Bevat 0,15 mg propyleenglycol (E1520) per 3 druppels.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing

Het is een heldere, kleurloze oplossing en de oplossing heeft een pH van 2,0-4,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij natte acute otitis externa met hevige jeuk.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen, 3 maal per dag, 3 druppels in het ontstoken oor, tenzij de arts anders voorschrijft. Gewoonlijk dient 7-14 dagen behandeld te worden.

Voor iedere behandeling dient de uitwendige gehoorgang schoongemaakt te worden en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep gebruikt worden, omdat dit de zuurgraad negatief kan beïnvloeden.

Wijze van toediening

- Breng de flacon in de hand op lichaamstemperatuur.
- Houd het hoofd opzij of ga op uw zij liggen. Trek het oor naar boven en naar achteren, bij kinderen jonger dan 6 jaar naar onderen en achteren.
- Houd na het toedienen van de druppels het hoofd nog 2 minuten opzij.
- Eventueel kunt u daarna het uitlopen van de vloeistof tegengaan door een watje in het oor te doen.
- Zorg dat de druppelaar zo min mogelijk met het oor in aanraking komt, want bij aanraking bederven de druppels sneller.
- Sluit de flacon direct na het indruppelen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor andere corticosteroiden
- Patiënten met trommelvliesbuisjes of een geperforeerd trommelvlies.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toepassing van Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels maakt in voorkomende gevallen een gelijktijdige systemische of lokale behandeling met antibiotica niet overbodig.

Toepassing van azijnzuur bevattende oordruppels is bij patiënten met een geperforeerd trommelvlies gecontra-indiceerd in verband met mogelijke ototoxiciteit.

Symptomen van superinfectie en /of overgevoeligheid kunnen worden gemaskeerd of verergerd door corticosteroiden. Wanneer een superinfectie optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt.

Wanneer geen klinische verbetering optreedt, dient men de behandeling niet voort te zetten. Lokale toediening van corticosteroiden bevattende medicijnen gedurende langere tijd en zonder controle door de arts wordt in het algemeen afgeraden.

Indien tijdens de therapie een overgevoeligheidsreactie optreedt of wordt vermoed, dient de toediening gestaakt te worden.

Bij hiervoor gevoelige mensen, kan propyleenglycol een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. In dat geval dient de therapie gestaakt te worden.

De oordruppels bevatten propyleenglycol, dat huidirritatie kan veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Bij pasgeborenen en jonge kinderen kan absorptie door de huid verhoogd zijn en kunnen bijwerkingen optreden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend kunnen Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels veilig in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de aangegeven indicaties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels wordt reeds jarenlang gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zonder dat hieruit nadelige gevolgen voor het kind zijn gebleken. In dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken. Daarom is bij langdurig gebruik tijdens de zwangerschap voorzichtigheid geboden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kan overgevoeligheid optreden voor de bestanddelen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen:

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Irritatie van het oor (prikkelend of branderig gevoel)
- Overgevoeligheidsreacties (toename van de jeuk, roodheid en zwelling)
- Bij langdurig gebruik dient men rekening te houden met het mogelijk dunner worden van het trommelvlies en het optreden van algemene bijwerkingen van corticosteroiden.

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 acute overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: triamcinolonacetonide in combinatie met antimicrobiële middelen voor toepassing in het oor, ATC-code: S02CA04.

Werkingsmechanisme

Triamcinolonacetonide heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van de met jeuk gepaard gaande aandoening, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoening te genezen. Triamcinolonacetonide behoort tot de zwak werkzame corticosteroiden (klasse I). Het azijnzuur in het preparaat maakt de huid in het oor zuurder waardoor de groei van bacteriën die een ontsteking kunnen veroorzaken vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gebruik volgens voorschrift zal triamcinolonacetonide niet of nauwelijks in de systemische circulatie worden opgenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur, Propyleenglycol (E1520), Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden

Na openen: 4 weken houdbaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C); Niet in de vriezer bewaren.

Rechttop bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels is verpakt in een bruin, glazen flesje van 10 ml met een helder glazen druppelpipet die voorzien is van een schroefdop en een ballon. Het flesje met druppelpipet is verpakt in een kartonnen doosje met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

T: +31 36 547 40 93

E: medinfo@ace-pharm.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 126609

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 december 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 27 maart 2023