

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Triamcinolon crème 1 mg/g FNA Fagron, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Triamcinolon crème 1 mg/g FNA Fagron, crème bevat per gram crème 1 mg triamcinolonacetonide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- psoriasis;lichenificatie;lichen planus;lichen sclerosus et atrophicus;granuloma annulare;lupus erythematodes discoides;pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrew- Barber);mycosis fungoides.

Oclusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk de crème tweemaal per dag in een dunne laag op het aangedane huidgebied aanbrengen, na enkele dagen eenmaal per dag. Na verbetering is twee- tot driemaal per week aanbrengen meestal voldoende. Per week niet meer dan 30-60 gram crème aanbrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen); virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata , mollusca contagiosa);
 - schimmel- en gistinfecties;
 - parasitaire infecties(bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten,

huidatrofie.

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.
- De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen te behandelen met zwakke corticosteroiden.
- Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.
- Bij kinderen kan de remming van de bijnierschors vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.
- Dit product bevat sorbinezuur en cetostearylalcohol. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen of andere vormen van interactie bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta kunnen passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met Triamcinolon crème 1 mg/g FNA Fagron. In dierstudies zijn corticosteroiden teratogeen gebleken. Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of corticosteroiden en/of metaboliëten bij gebruik op de huid in de moedermelk opgenomen worden. Tijdens de lactatie is terughoudendheid geboden bij gebruik van corticosteroiden.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten:

- huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en

striae;

- rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie;
- “rebound-effect” wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden;
- vertraging van het genezingsproces;
- effecten op het oog: verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract;
- depigmentatie, hypertrichose;
- contactallergie door de bestanddelen van het vehiculum, zelden door corticosteroid zelf.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus-en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Systemische effecten:

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroid- preparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik. De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien);
- toepassing op grote huidoppervlakken;
- langdurige toepassing;
- toepassing bij kinderen(de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig);
- aanwezigheid van componenten of exipientia die de penetratie door het stratum corneum en/of het effect versterken(o.a. salicylzuur, ureum, propyleenglycol, teer).

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 (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van acute overdosering bekend. In geval van chronische overdosering zou remming van de bijnierschors kunnen optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden – dermatica, ATC-code: D07AB 09

Triamcinolonacetonide heeft een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het behoort tot de groep van de corticosteroiden.

In de verdeling van dermale corticosteroiden in werkingsniveaus volgens de EEG, behoort triamcinolonacetonide tot de sterk werkzame corticosteroiden.

Het effect kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onder normale omstandigheden dringt triamcinolon slechts in geringe mate door de intacte huid heen. De mate van absorptie wordt bepaald door een groot aantal factoren, zoals de crèmebasis en eventuele beschadigingen van de huid of aandoeningen van de huid. Het effect kan door occlusie van de plaats, waar de crème wordt aangebracht, vergroot worden, hetgeen leidt tot een hogere mate van systemische absorptie (toename met ongeveer een factor 10). De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe. Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor circa 60-70 % gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmetaboliet is 6 bèta-hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden in de urine. Minder dan 1% van een oraal toegediende dosis wordt onveranderd uitgescheiden. Voor de halfwaardetijd werden waarden gemeld tussen 200 en 300 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol, cetomacrogol 1000, decyloleaat, niet-kristalliseerbare sorbitol 70 %, sorbinezuur (E 200; conserveermiddel, 2 mg/g) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn in aluminium tube bedraagt 3 jaar. De houdbaarheid na openen van de tube bedraagt 1 jaar.

De houdbaarheidstermijn in polypropyleen flacon bedraagt 2 jaar. De houdbaarheid na openen van de

flacon bedraagt 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 C in de goed gesloten originele verpakking.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (gecoat met epoxyfenolhars) met 15, 30, 50 of 100 gram crème per tube voorzien van een polypropyleen schroefdop.

Polypropyleen flacon met 500 gram crème per flacon en voorzien van een high density polyethyleen schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel

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

Triamcinolon crème 1 mg/g FNA Fagron is in het register ingeschreven onder RVG 20730

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

23 februari 1998

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8: 29 januari 2021