

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA, crème 1 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA bevat als werkzaam bestanddeel 1 mg triamcinolonacetonide per g crème.

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA bevat 100 mg propyleenglycol (E 1520) per gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte vette crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA is bestemd voor de behandeling van: Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen (ten einde maskeren hiervan te voorkomen) welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, zoals:

- Psoriasis (vulgaris)
- Lichenificatie
- Lichen planus
- Lichen sclerosus et atrophicus
- Granuloma annulare
- Lupus erythematosus discoïdes
- Pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber)
- Mycosis fungoides

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

1 tot 2 maal per dag een kleine hoeveelheid crème op de te behandelen huid aanbrengen. Na verbetering van de aandoening is éénmaal per dag of 2 tot 3 maal per week aanbrengen meestal voldoende.

Per week niet meer dan 30-60 gram crème aanbrengen.

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

4.3 Contra-indicaties

Huidaandoeningen veroorzaakt door:

- Bacteriële infecties (b.v. pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)

- Virusinfecties (b.v. varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
- Schimmel- en gistinfecties
- Parasitaire infecties (b.v. scabies)

Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.

Bijwerkingen t.g.v. corticosteroïden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae).

Ichthyosis, juvenile dermatosis plantaris, 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.

Allergische overgevoeligheid voor corticosteroïden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met 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 corticosteroïden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwakke corticosteroïden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden 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.

Dit geneesmiddel bevat 100 mg propyleenglycol per gram crème. Bij hiervoor gevoelige mensen, kan propyleenglycol een overgevoeligheidsreactie veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van het groeihormoon worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van triamcinolonacetonide bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken. Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

Van corticosteroïden is bekend dat ze de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensive behandeling van grote oppervlakken met een sterk of zeer sterk werkend product. In de dierproef zijn corticosteroïden teratogeen gebleken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of door de huid geabsorbeerde corticosteroïden in de moedermelk aantoonbaar zijn. Bij het toepassen van grote hoeveelheden Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA dient men voorzichtig te zijn met het geven van borstvoeding.

Het gebruik van triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Lokale effecten:

Het meest frequent komen voor:

- Huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid;
- Striae atrophicae;
- Rosacea-achtige en periorale dermatitis, met of zonder huidatrofie
- “Rebound-effect”, wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden;
- Vertraging van het genezingsproces;
- Depigmentatie
- Teleangiectasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- Overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis;
- Maskeren van parasitaire, fungus, en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- Hypertrichosis;
- Colloid-milia;
- Verhoogde oculaire druk, verhoging van de kans op cataract
- Erythrosis interfollicularis colli;
- Contact-allergie door bestanddelen van het vehiculum, zelden door het corticosteroïd zelf;
- Granuloma gluteale.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product.

Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische effecten:

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdenpreparaten komen 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 grootste bij:

- Toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien)
- Toepassing op grote huidoppervlakken
- Langdurige toepassing

Pediatrische patiënten

De dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig voor systemische effecten.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. In geval van chronische overdosering zouden verschijnselen van verhoogde activiteit van de bijnierschors kunnen optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden - dermatica, ATC-code: D07AB09

Werkingsmechanisme

Triamcinolon heeft een anti-inflammatoire, en vasoconstrictive 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. In de verdeling van dermale corticosteroïden in werkingsniveaus behoort triamcinolon tot de sterk werkzame corticosteroïden.

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

Absorptie

Onder normale omstandigheden dringt triamcinolonacetonide slechts in geringe mate door de intacte huid heen. De mate van absorptie van triamcinolonacetonide door de huid wordt bepaald door een groot aantal factoren, zoals de crème basis 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.

Distributie, biotransformatie en eliminatie

Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor circa 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmethaboliet is 6β-hydroxytriamcinolone, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden in de urine. Voor de halfwaardetijd werden waarden gemeld tussen 200 en 300 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline, vloeibare paraffine, cetomacrogolwas, propyleenglycol (E 1520) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden. Na openen is de crème 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes à 30 g voorzien van een polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 5-10, 3261 LW Oud-Beijerland
Telefoon: 0186-286 000

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 33941, Triamcinolon-vaselinecrème DMB 0,1% FNA, crème 1 mg/g.

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 november 2007

Datum van laatste verlenging: 16 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 20 januari 2021