

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème bevat per gram crème 1 mg triamcinolonacetonide.

Hulpstof met bekend effect: sorbinezuur (E200).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte of nagenoeg witte crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige huidaandoeningen, die niet veroorzaakt worden door micro-organismen en die gevoelig zijn voor corticosteroïden met een relatief zwakker werkzaamheid. Dit betreft aandoeningen zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen ruber
- lichen sclerosus en atropicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris en plantaris (ziekte van Andrews-Barber)

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De crème dient aanvankelijk tweemaal per dag op de te behandelen plaatsen dun te worden aangebracht. Na enkele dagen kan de frequentie verlaagd worden tot eenmaal per dag. Na verbetering van de verschijnselen is twee- driemaal per week aanbrengen voldoende. Per week mag in het algemeen niet meer dan 30-60 g crème worden gebruikt.

Wijze van toediening

De crème wordt lokaal toegepast.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor corticosteroïden of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Huidaandoeningen, veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virale infecties (bijvoorbeeld Varicella, Herpes simplex, Herpes zoster, Verrucae planae, Condylomata, Mollusca contagiosa)
 - infecties met schimmels of gisten
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen en wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichtyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag niet worden toegepast op de oogleden wegens de mogelijke contaminatie van de conjunctiva met het risico op 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 bij aandoeningen van deze delen van de huid in principe alleen zwak werkende corticosteroiden te gebruiken.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde systemische absorptie. Deze opname kan leiden tot een remming van de bijnierschorsfunctie.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. 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 corticosteroiden.

Pediatrische patiënten

Vooraf bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan systemische opname van triamcinolon leiden tot een onderdrukking van de afscheiding van groeihormoon. Het verdient daarom aanbeveling om bij langdurige toepassing van triamcinolon regelmatig de lengte en het gewicht van het kind te controleren alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er zijn tot nu toe geen interacties bekend voor het lokale gebruik van triamcinolonacetonide als crème in normale doseringen. Interacties zijn ook niet waarschijnlijk gezien de lage plasmaconcentraties voor triamcinolon, die waargenomen worden na lokaal gebruik van de crème.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies. Bij systemisch gebruik zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uterine groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Gegevens over cutane toepassing van triamcinolonacetonide tijdens de zwangerschap bij de mens zijn

beperkt. Bij cutane toepassing van sterk werkende (klasse 3) corticosteroïden kunnen de hierboven beschreven effecten echter niet worden uitgesloten.

Borstvoeding

Triamcinolon wordt uitgescheiden in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van triamcinolon wordt derhalve ontraden.

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

Er zijn onvoldoende gegevens bekend omtrent de invloed van triamcinolon op de rijvaardigheid of het reactievermogen, maar invloed van triamcinolon crème is niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen zijn als volgt gerangschikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: maskeren van parasitaire, bacteriële of mycotische infecties.

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: remming van de bijnierschors.

Oogaandoeningen

Zelden: verhoogde oculaire druk.

Niet bekend: wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: hypertrichosis, colloïd-milia, erythrosis interfollicularis colli, contactallergie en granuloma gluteale.

Niet bekend: dunner worden van de epidermis en dermis, periorale dermatitis, striae atrophicae, teleangiëctasieën, neiging tot bloeden, depigmentatie en overgang van psoriasis in psoriasis pustularis.

Remming van de bijnierschors kan vooral bij langdurig gebruik van de crème van betekenis zijn; de kans op het optreden van deze effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (hun dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

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

Na langdurige behandelingen van chronische dermatosen kunnen zich rebound-verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

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

Triamcinolonacetonide Ace 1 mg/g, crème wordt lokaal toegepast. Daardoor is de kans op het optreden van hoge, toxische plasmaspiegels triamcinolon erg klein. Er bestaat een mogelijkheid tot het optreden van systemische effecten onder omstandigheden, zoals beschreven in rubriek 4.8. Bij het optreden van systemische bijwerkingen als gevolg van overdosering dient de nog aanwezige crème verwijderd te worden door de behandelde huid goed af te spoelen met water. Verder dient de behandeling voornamelijk symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatocorticosteroïden, ATC-code: D07AB09

Triamcinolon is een gefluoreerd corticosteroïd met vooral glucocorticosteroïde eigenschappen en verwaarloosbare mineralocorticosteroïde eigenschappen. De belangrijkste eigenschappen zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in cellen in perifere weefsels en, mede daardoor, stimulering van de glucogenese en gluconeogenese in de lever.

Glucocorticosteroïden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen:

- onderdrukking van ontstekingsreacties (aspecifiek anti-inflammatoir effect)
- onderdrukking van (auto)-immuunprocessen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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.

Distributie

Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor circa 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten.

Biotransformatie

Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmethaboliet is 6 β -hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden in urine.

Eliminatie

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

Rijstzetmeel
Cetostearylalcohol
Macrogolcetostearylether
Decyloleaat
Sorbitol (E420)
Sorbinezuur (E200)
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden

6.3 Houdbaarheid

Tubes: 3 jaar.
Potten: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 of 30 gram crème in een aluminium tube met polyethyleen schroefdop.
100, 250 of 500 g in een polypropyleen pot met polyethyleen schroefdeksel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
T: 036-5227201

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

RVG 50801

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 augustus 1983
Datum van laatste verlenging: 29 augustus 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 23 januari 2019