

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Triamcinolon Teva 1 mg/g, crème

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram crème: 1 mg triamcinolonacetonide.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Crème.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### 4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroiden, maar onvoldoende reageren op zwak werkzame producten, zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen ruber
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber).

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

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk tweemaal per dag wat crème gelijkmatig op het aangedane huidgebied dun aanbrengen en zacht inwrijven, na enkele dagen éénmaal per dag.

Na verbetering is twee- à driemaal per week dun aanbrengen meestal voldoende.

Van Triamcinolon Teva 1 mg/g crème mag in het algemeen niet meer dan 30-60 gram crème per week worden gebruikt.

### 4.3 Contra-indicaties

Huidaandoeningen veroorzaakt door:

- bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
- virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
- schimmel- en gistinfecties

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**  
**Bladzijde : 2**

- parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.  
Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).  
Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.  
Allergische overgevoeligheid voor corticosteroiden of voor componenten van het vehiculum.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere 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; het is daarom gewenst aandoeningen van deze huidgebieden in principe alleen met zwak werkende corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassen van corticosteroiden op grote oppervlakten en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën 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 bijnierschorsfunctie 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.

#### *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.

Speciale waarschuwing met betrekking tot hulpstoffen van dit geneesmiddel:  
Dit product bevat sorbinezuur, waardoor irritatie en ontsteking van de huid kan optreden.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

#### 4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit kan van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakten.

In de dierproef zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.  
Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**

**Bladzijde : 3**

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### **Lokale effecten**

Het meest frequent komen voor:

- dunner worden van de epidermis en dermis
- periorale dermatitis
- striae atrophicae
- teleangiëctasieën, neiging tot bloeden.

Minder frequent komen voor:

- depigmentatie
- overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis
- maskeren van parasitaire, fungus- en bacteriële infecties.

Zelden komen voor:

- hypertrichosis
- colloïd-milia
- verhoogde oculaire druk
- erythrosis interfollicularis colli
- contactallergie
- granuloma gluteale.

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

Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Na langdurige behandeling van chronische dermatosen met Triamcinolon Teva 1 mg/g crème kunnen zich rebound-verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot steroïd afhankelijkheid.

##### **Systemische bijwerkingen**

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroïdpreparaten komen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik.

De kans op systemische bijwerkingen is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën)
- toepassing op grote huidoppervlakten

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**  
**Bladzijde : 4**

- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Corticosteroiden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Zij onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Het werkingsniveau van Triamcinolon Teva 1 mg/g crème is sterk. Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (ongeveer met een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De mate van absorptie van triamcinolonacetonide door de huid wordt bepaald door de mate waarin de stratum corneum barrière is beschadigd als gevolg van de te behandelen huidaandoening. In afwezigheid van een occlusief verband wordt geen aantoonbare hoeveelheid door de huid geabsorbeerd, tenzij er sprake is van een hoge dosis. Waarschijnlijk is dat niet meer dan 5% van de aangebrachte hoeveelheid wordt geabsorbeerd.

Er zijn aanwijzingen dat de systemische effecten ten gevolge van een dosering van 40 mg triamcinolonacetonide per 24 uur (locaal aangebracht, **onder occlusie**) overeenkomen met de systemische effecten, die ontstaan na een orale toediening van 8-32 mg van deze werkzame stof.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogolwas BP, decyloleaat, sorbitol, sorbinezuur (E200), rijstzetmeel, water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**  
**Bladzijde : 5**

Over onverenigbaarheden die relevant kunnen zijn wanneer bepaalde stoffen samen met triamcinolon crème op de huid worden aangebracht, zijn geen gegevens bekend. Het verdient evenwel aanbeveling om na reiniging met alcohol en/of detergentia de huid goed te drogen alvorens de crème aan te brengen.

### 6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit product houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid bedraagt 3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Om uitdroging en bederf te voorkomen de tube of de pot na gebruik goed sluiten en bij 15-25°C bewaren.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème:

- tubes (aluminium, gecoat) à 15 en 30 gram
- pot (polyethyleen) à 500 gram.
- pot (polypropyleen) à 1000 gram.

### 6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Niet relevant.

## **7. Naam en/of permanent adres of officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## **8. Nummer voor de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 51531.

## **9. Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting**

**TRIAMCINOLON TEVA 1 MG/G**  
**crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 14 juli 2017**  
**Bladzijde : 6**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 29 mei 1984  
Datum van laatste verlenging: 29 mei 2014

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 19 juli 2017

0717.2v.RS