

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Triamcinolonacetonide, water-emulgerende zalf 1 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram zalf bevat 1 mg triamcinolonacetonide.

Hulpstof met bekend effect:

Het product bevat propyleenglycol (100 mg per g) en wolvet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

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)

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering en wijze van toediening

Aanvankelijk de zalf 2 maal per dag op de te behandelen plaatsen dun aanbrengen, na enkele dagen 1 maal per dag.

Na verbetering is 2 - 3 maal per week aanbrengen meestal voldoende.

In het algemeen mag niet meer dan 30 – 60 gram zalf per week worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- 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,
- parasitaire infecties (b.v. scabiës).
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
- Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae).
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.

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 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 huidplooiën, dient men bedacht te zijn, op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan 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.

Hulpstoffen met bekend effect:

Wolvet. Deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Propyleenglycol. Deze stof kan huidirritatie veroorzaken.

Natriummetabisulfiet (E 223). Deze stof is een sulfiet dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken bij mensen die daar gevoelig voor zijn.

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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

In de dierproef zijn corticosteroïden teratogeen gebleken.

Bij zwangerschap slechts gebruiken na overleg met de arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of triamcinolonacetonide en/of metabolieten bij gebruik op de huid in de moedermelk wordt uitgescheiden. Tijdens lactatie is terughoudendheid geboden bij gebruik van corticosteroïden.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Lokale effecten

Orgaansysteem klasse	Frequentie		
	Het meest frequent	Minder frequent	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen		Maskeren van parasitaire, fungus- en bacteriële infecties.	
Oogaandoeningen			Verhoogde oculaire druk.
Bloedvataandoeningen	Teleangiëctasieën, neiging tot bloeden		
Huid- en onderhuid aandoeningen	Dunner worden van de epidermis en dermis. Periorale dermatitis. Striae atrophicae.	Depigmentatie. Overgaan van psoriasis in psoriasis pustularis.	Hypertrichosis. Colloïd milia. Erythrosis inter-follicularis colli. Contactallergie. 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. Na langdurige behandeling van chronische dermatosen kunnen zich rebound verschijnselen voordoen. Dit kan leiden tot steroïdafankelijkheid.

Systemische effecten

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. Bij de zeer sterk werkende corticosteroïden kan zich echter al in betrekkelijk korte tijd een aanzienlijke bijnierschorsremming voordoen.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien);
- toepassing op grote huidoppervlakken.

Pediatrische patiënten

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

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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: dermatologische preparaten, corticosteroïden, matig sterk (groep II), ATC-code: D07AB09.

Corticosteroïden 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 Triamcinolonacetonide zalf is sterk. Het effect kan door het aanbrengen onder een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor 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 zalfbasis en eventuele beschadigingen van de huid of aandoeningen van de huid. Het effect kan door occlusie van de plaats waar de zalf 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 triamcinolonacetonide voor circa 60-70% gebonden aan plasma-eiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmetailiet is 6 β -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 waardes gemeld tussen 200 en 300 minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol

Wolvet

Witte vaseline (E905)

Natriummetabisulfiet (E223)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

22 maanden

Houdbaarheid na openen: 1 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 30 g met epoxy of epoxy-fenol binnencoating met polypropyleen dop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen

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

RVG 52672

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 september 1985.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 29 januari 2025, gewijzigde rubrieken 4.2, 4.4, 6.1 en 6.3