

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure  
oordruppels**

**(triamcinolonacetonide)**

**RVG 126609**

**Datum: 4 september 2023**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### niet-generieke geneesmiddelen

Triamcinolonacetonide ACE 1 mg/ml, zure oordruppels  
Werkzaam bestanddeel: triamcinolonacetonide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Triamcinolonacetonide ACE. Hierin wordt uitgelegd hoe Triamcinolonacetonide ACE beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Triamcinolonacetonide ACE.

Voor praktische gebruiksinformatie over Triamcinolonacetonide ACE kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Triamcinolonacetonide ACE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA. De formulering van deze geneesmiddelen zijn hetzelfde en daardoor vergelijkbaar.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van natte ontsteking van de uitwendige gehoorgang (otitis externa), gepaard gaande met hevige jeuk.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Triamcinolonacetonide is een bijnierschors hormoon (corticosteroïde), dit remt de ontsteking en vermindert de klachten, waardoor de pijn en jeuk worden verlicht. Tevens remt het zuur de groei van bacteriën die de infectie veroorzaken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Triamcinolonacetonide ACE is een oplossing (in de vorm van oordruppels) en de wijze van toediening is auriculair (toediening in het oor).

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen is 3 maal per dag, 3 druppels in het ontstoken oor, tenzij de arts anders voorschrijft. De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts. 1 tot 2 weken is meestal de aanbevolen behandelingsperiode.

Voor iedere behandeling dient de uitwendige gehoorgang schoongemaakt te worden en zorgvuldig gedroogd. Er mag geen zeep gebruikt worden, omdat dit de zuurgraad van de druppels negatief kan beïnvloeden.

Als de arts bij de patiënt een opgerold gaasverbandje of wattentampon doordrenkt met oordruppels heeft ingebracht, dient het gaasje of de tampon vochtig te worden gehouden door regelmatig met oordruppels te druppelen. Het gaasje of de tampon dient na één of twee dagen verwisseld te worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Triamcinolonacetonide ACE een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Zure oordruppels met triamcinolonacetonide DMB 0,1% FNA, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Triamcinolonacetonide ACE vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Triamcinolonacetonide ACE zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Triamcinolonacetonide ACE, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Triamcinolonacetonide ACE is verleend op 21 december 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/> Voor meer informatie over

behandeling met Triamcinolonacetonide ACE kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2023.