

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid 1 mg/g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* beachten?
3. Wie ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* und wofür wird es angewendet?

Triamcinolon AbZ 0,1 % ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut. *Triamcinolon AbZ 0,1 %* enthält Triamcinolonacetonid, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Nebennierenrindenhormone (Kortikoide).

***Triamcinolon AbZ 0,1 %* wird angewendet**

zur äußerlichen Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide (Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden) angezeigt sind.

Triamcinolon AbZ 0,1 % eignet sich insbesondere für akute bis subchronische (d. h. mit überwiegend chronischen, aber wenig ausgeprägtem Krankheitsbild und Verlauf) sowie nässende Hautkrankheiten ohne Verdickung der Hornhaut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* beachten?

***Triamcinolon AbZ 0,1 %* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwer beeinflussbaren Hauterkrankungen, die für bestimmte Krankheiten (z. B. Syphilis oder Tuberkulose) typisch sind
- bei Hauterkrankungen, die durch Viren bedingt sind, z. B. Windpocken (Varizellen), Fieberbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster)
- bei Impfreaktionen
- bei Hautkrankheiten, die durch Bakterien und/oder Pilzbefall hervorgerufen werden
- bei Hauterkrankungen im Bereich des Gesichtes, des Rückens und der Brust mit Ausbildung von Mitessern, Knötchen und Eiterbläschen (Akne vulgaris)

- bei Akne, die durch den Wirkstoff hervorgerufen wird (Steroidakne)
- bei bestimmten, mit Rötung, Schuppung und/oder Knötchenbildung einhergehenden Hauterkrankungen im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis) bzw. des ganzen Gesichtes (Rosacea, „Kupferfinne“)
- wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Triamcinolon AbZ 0,1 %* anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* ist erforderlich

- im Gesicht. Achten Sie darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt, da es bei entsprechend veranlagten Personen zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann.
- in Körperfalten
- im Genital- oder Analbereich (siehe unten)
- im Bereich von Hautgeschwüren

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine großflächige (mehr als 30 % der Körperoberfläche) und/oder langfristige Anwendung (länger als 2-3 Wochen) von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* sollte vermieden werden (siehe 3. „Wie ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* anzuwenden?“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie dennoch über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautflächen - insbesondere unter Folienverbänden - mit *Triamcinolon AbZ 0,1 %* behandelt werden, sollten Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Besonders anfällig für Hautschäden sind Gesicht, Unterarme und Handrücken, da sie der Sonnenbestrahlung ausgesetzt sind, was zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen kann.

Weisen die zu behandelnden Hautpartien Zeichen eines Pilzbefalls auf, so müssen speziell gegen Pilzbefall wirksame Salbenzubereitungen angewendet werden.

Prinzipiell erfordert jede Behandlung mit Hautmitteln, die aus der Gruppe der Kortikoide stammen, eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt.

Bei einer Behandlung mit *Triamcinolon AbZ 0,1 %* im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern, insbesondere Säuglingen und Kleinkindern, erhöhte Vorsicht geboten, da die Möglichkeit einer erhöhten Wirkstoffaufnahme durch die kindliche Haut besteht. Deswegen sollte eine Anwendung bei Kindern nur über den kürzesten, gerade noch effektiven Zeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit aufweist, erfolgen. *Triamcinolon AbZ 0,1 %* sollte bei Kindern nur kurzfristig (maximal eine Woche) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden (siehe 3. „Wie ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* anzuwenden?“).

Neugeborene, deren Mütter in der Schwangerschaft oder in der Stillzeit langfristig (länger als 2-3 Wochen) oder großflächig (mehr als 30 % der Körperoberfläche) - insbesondere unter Folienverbänden - mit *Triamcinolon AbZ 0,1 %* behandelt wurden, sollten verstärkt auf mögliche Nebenwirkungen hin beobachtet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen („Altershaut“) ist besondere Vorsicht geboten, da ein erhöhtes Risiko von innerlichen Kortikoid-Wirkungen besteht.

Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine innerlichen (systemischen) Kortikoid-Wirkungen und somit auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten, wenn Sie *Triamcinolon AbZ 0,1 %* bestimmungsgemäß - d. h. in nicht zu großer Menge, auf begrenzter Hautfläche und nicht zu lange - äußerlich anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen *Triamcinolon AbZ 0,1 %* nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in *Triamcinolon AbZ 0,1 %* enthaltenen Wirkstoffs Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Medikamente aus der Gruppe der Kortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) oder langfristigen (länger als 2-3 Wochen) Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Triamcinolon AbZ 0,1 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist *Triamcinolon AbZ 0,1 %* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Tragen Sie *Triamcinolon AbZ 0,1 %* zu Beginn der Behandlung 1- bis 2-mal täglich auf.
Hat sich das Krankheitsbild gebessert, genügt oft eine Anwendung pro Tag.
- Säuglinge, Kleinkinder und Kinder
Triamcinolon AbZ 0,1 % wird 1-mal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Tragen Sie *Triamcinolon AbZ 0,1 %* dünn auf die erkrankten Hautpartien auf und reiben Sie die Creme nach Möglichkeit leicht ein.

Achten Sie bei einer Anwendung im Gesicht darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt.

Eine großflächige (mehr als 30 % der Körperoberfläche) und/oder langfristige Anwendung (länger als 2-3 Wochen) von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* sollte vermieden werden

Triamcinolon AbZ 0,1 % ist bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Auch nach Abklingen des Krankheitsbildes sollte die Creme noch einige Tage angewendet werden, um ein Wiederaufflammen zu vermeiden. Zur Beendigung der Behandlung sollte die Anwendungshäufigkeit langsam verringert werden.

Die Behandlungsdauer sollte 2-3 Wochen nicht überschreiten.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder sollten - besonders im Windelbereich - nur bis zu einer Dauer von 1 Woche behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie *Triamcinolon AbZ 0,1 %* über zu lange Zeit und/oder auf zu großen Hautflächen auftragen - insbesondere bei vorgeschädigter Haut oder unter Folienverbänden - kann es zu einer nennenswerten Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf kommen. Dann ist mit Wirkungen und Nebenwirkungen zu rechnen, die sonst nur bei **Einnahme** von Kortikoiden auftreten.

In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Fahren Sie mit der regelmäßigen Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet ist.

Wenn Sie die Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 %* abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. die Erkrankung sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>Häufig</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>Gelegentlich</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>Selten</i>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>Sehr selten</i>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<i>Nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit aufgrund Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Selten

- Allergische Hautreaktionen. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Auftreten weiterer Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit sowie Anwendungsart, -ort und -dauer.

Folgende Nebenwirkungen können insbesondere bei länger dauernder Anwendung (länger als 2-3 Wochen) auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt

- Dünnen werden der oberen Hautschichten
- Erweiterung kleiner, oberflächiger Hautgefäße, flächenhafte bzw. vielfache punktförmige Blutungen in Haut und Schleimhaut, streifenförmige Hautveränderungen (besonders bei Jugendlichen)
- durch den Wirkstoff hervorgerufene Akne
- vermehrte Behaarung im Gesicht
- Hautbläschen
- knötchenförmige Hautveränderungen um den Mund herum
- Pigmentverschiebungen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Zweitinfektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze
- verschwommenes Sehen

Bei längerfristiger Anwendung (länger als 2-3 Wochen) auf großen Flächen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) - insbesondere bei vorgeschädigter Haut oder unter Folienverbänden - muss infolge einer Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut mit innerlichen (systemischen) Kortikoid-Wirkungen und -Nebenwirkungen gerechnet werden (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Triamcinolon AbZ 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Triamcinolon AbZ 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.
1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Softisan 601 (bestehend aus: Glycerolmonostearat 40-55 %, Hartfett, Mittelkettige Triglyceride, Cetomacrogol 1000), Macrogolstearat 400, Weißes Vaseline, Glycerolmonostearat 40-55 %, Mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure 25 % (zur pH Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie Triamcinolon AbZ 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme

Triamcinolon AbZ 0,1 % ist in Packungen mit 20 g und 50 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z09