

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TriamGalen® Lösung 0,2 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid
1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: 2 mg Triamcinolonacetonid (0,2 % Triamcinolonacetonid)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

TriamGalen Lösung enthält 30 mg/g Propylenglycol, siehe dazu Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut mit einem Geruch nach Isopropanol.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptome allergischer bzw. entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Corticoids angezeigt ist.

4.2 DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNGDosierung

TriamGalen wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 4 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14-täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

Bei topischer Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem/Abwechslungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird.

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen (mehr als 20 % der Körperoberfläche).

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung sollte nicht länger als 2 Wochen dauern, die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag. TriamGalen Lösung ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht angezeigt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, Lues)
- Virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster oder Windpocken
- Hautreaktionen nach Impfungen
- Pilzinfektionen und bakterielle Hautinfektionen
- Okklusivbedingungen (unter Pflaster etc.)
- Periorale Dermatitis, Akne, Rosacea
- Anwendung am Auge oder am Augenlid
- Erstes Trimester der Schwangerschaft
- Kinder unter 12 Jahren

Auch bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z. B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung im Gesicht und in den Intertrigines sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder und Jugendliche

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Triamcinolonacetonid mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben haben und Ergebnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft sollte TriamGalen nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Eine großflächige oder langfristige Anwendung sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass TriamGalen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können bei bestimmungsgemäßem kurzfristigen Gebrauch lokale Nebenwirkungen auftreten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über mehr als zwei Wochen und unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch Hautatrophien, Striae, Teleangiectasien, akneähnliche Erscheinungen, Miliaria, periorale Dermatitis,

Follikulitis, Hypertrichose, Hypopigmentierung und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung kann beeinträchtigt werden, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen Bestandteile der Grundlage sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylen glycol eine lokale Reizung möglich.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei langandauernder bzw. großflächiger Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden.

Infolge einer systemischen Resorption wurde eine Verminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Symptomen des Cushing-Syndroms, Hyperglykämie, Glucosurie sowie eine Steigerung des Augeninnendrucks beobachtet. Patienten, die unter o. a. resorptionsfördernden Bedingungen, wie Anwendung über längere Zeit, auf großen Hautflächen oder unter Okklusion, lokal mit hohen Dosen an stark wirksamen Glucocorticoiden behandelt werden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression des hypothalamo-hypophysär-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z.B. anhand des freien Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In gelegentlichen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Corticoidsubstitution erfordern kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamo-hypophysär-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg. Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u. a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher

cher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Da TriamGalen nur äußerlich angewendet wird, ist eine Vergiftung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auszuschließen. Nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung kann es aufgrund einer Resorption von Wirkstoff durch die Haut zu systemischen Wirkungen kommen, die sich in der Symptomatik des Cushing-Syndroms äußern würden (z.B. Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfett-sucht).

Zur Therapie der Intoxikation wird Dosisreduktion und, wenn möglich, Absetzen des Medikaments empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)
ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid gehört zur Gruppe der halogenierten Glucocorticoide. Basis der klinischen Wirksamkeit von topisch angewendetem Triamcinolonacetonid ist die für Corticoide typische antiinflammatorische Wirkung: Die entzündungsbedingte Ödembildung, Fibrinablagerung und Kapillardilatation werden verhindert bzw. zurückgebildet, ebenso die späten Manifestationen der Entzündung wie Kapillarproliferation, Kollageneinlagerung und Narbenbildung. Nach örtlicher Anwendung kann ein rascher Rückgang der entzündlichen Erscheinungen beobachtet werden. Des weiteren kommt es zur Hemmung der Bildung von Immunzellen und Antikörperreaktionen: dadurch wirkt Triamcinolonacetonid immunsuppressiv und antiallergisch. Die antiödematöse Wirkung beruht auf der von Triamcinolonacetonid hervorgerufenen Gefäßabdichtung. Von Bedeutung für die Wirkung auf der Haut ist ferner die Verminderung der

Epidermopoese infolge Hemmung der DNS-Synthese sowie eine Hemmung der Kollagensynthese und der Faserbildung im Corium.

5.2 Pharmakokinetik

Nach lokaler Applikation penetriert Triamcinolonacetonid aus der Grundlage in die Haut, wobei der größte Teil des penetrierten Wirkstoffs in der Hornschicht verbleibt (1 1/2 Stunden nach Applikation bis zu 90 %); bis zu 25 % gelangen in die Epidermis und ein sehr geringer Anteil erreicht das Corium. Im Corium und in der Epidermis von Psoriasispatienten werden 3-10 mal höhere Konzentrationen gefunden als in normaler Haut. Triamcinolonacetonid bleibt länger als 24 Stunden in der Haut eingelagert. Bei Applikation größerer Mengen gelangt ein Teil des Wirkstoffs auch ins Blut; das Ausmaß der transdermalen Resorption hängt dabei u. a. vom Applikationsort ab: so ist die Resorption im Stirnbereich deutlich größer als im Bereich der Kopfhaut und hier wiederum größer als am Unterarm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Toxizität

Zur lokalen Toxizität siehe Punkt 4.8. Nebenwirkungen.

b) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben. (s. Punkt 4.9 Überdosierung)

c) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

Registriert wurden Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen in Abhängigkeit von Behandlungsdauer, Verabreichungsart und Dosierungssteigerung bis zur Letaldosis.

In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde außer den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehalts von Leber, Herz und Skelettmuskel beobachtet.

d) Mutagenes und tumorogenes Potential

Untersuchungen zum mutagenen Potential wurden nicht durchgeführt. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorogenes Potential liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden.

Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z.B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die reproduktionstoxische Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Ergebnisse vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der TriamGalen Lösung 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylen (hoher Dichte) mit einem Tropfer aus Polyethylen (geringer Dichte) und einer Schraubkappe aus Polyethylen (hoher Dichte). Flasche mit 30 ml, 60 ml und 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

16953.00.03

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.11.1993 / 24.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig