

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, homogene Creme.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

*Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme* eignet sich insbesondere für akute bis subchronische sowie nässende Dermatosen ohne keratotische Veränderungen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche

Zu Beginn der Behandlung 1- bis 2-mal täglich.

Mit Eintritt der Besserung die Anwendung der Creme langsam bis auf 1-mal täglich reduzieren.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Die Creme wird 1-mal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Die Creme dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen und nach Möglichkeit leicht einreiben.

Bei Anwendung im Gesicht ist darauf zu achten, dass keine Creme in die Augen gelangt (siehe Abschnitt 4.3).

Die Creme ist bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern kleinflächig (unter 10 % der Körperoberfläche) anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung 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. Die Behandlung sollte ausschließlich beendet werden.

Die Behandlungsdauer sollte 2–3 Wochen nicht überschreiten.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder sollten – besonders im Windelbereich – nur bis zur Dauer von 1 Woche behandelt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei spezifischen Hauterscheinungen (Lues, Tuberkulose)
- bei Virusinfektionen (z. B. Varizellen, Herpes simplex, Herpes zoster)
- bei Vakzinationsreaktionen

- bei Mykosen
- bei bakteriellen Hautinfektionen
- bei Akne vulgaris, Steroidakne
- bei perioraler Dermatitis
- bei Rosacea
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei Anwendung dieses Arzneimittels

- im Gesicht (insbesondere im Bereich der Augen, bei Prädisposition Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendrucks)
- auf intertriginösen Arealen
- im Genital- oder Analbereich (siehe unter „Hinweis“)
- im Umfeld von Hautulzera
- bei Kindern und älteren Menschen („Altershaut“) infolge abgeschwächter Barriereleistung der Hornschicht bzw. einer größeren Körperoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht

Eine großflächige (über 30 % der Körperoberfläche) und/oder lang andauernde Anwendung (länger als 2–3 Wochen) dieses Arzneimittels sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4 und Abschnitt 4.8).

Besonders anfällig für Kortikoid-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 Mykosen wirksame Salbenzubereitungen angewendet werden.

### Überwachungsmaßnahmen

Patienten, die über längere Zeit und/oder auf ausgedehnten Hautarealen – insbesondere unter Okklusion – behandelt werden, sollten periodisch auf eine mögliche HPA-Achsen-Suppression mittels Bestimmung des Urin-Kortisolspiegels und des ACTH-Stimulationstests untersucht werden. Prinzipiell erfordert jede Steroiddermatika-Behandlung eine ausreichende Kontrolle durch den Arzt.

Hinweis:

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestands „Vaseline“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

### Anwendung bei Kindern

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoidexterna 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 geringster möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit aufweist, erfolgen. Die Applikationsdauer sollte eine Woche nicht überschreiten und auf höchstens 10 % der Körperoberfläche beschränkt werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung dieses Arzneimittels (d. h. bei begrenzter Auftragemenge, -fläche und -dauer unter Berücksichtigung der Hautbeschaffenheit) sind keine systemischen Kortikoidwirkungen und somit auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme* bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltenbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von *Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme* während der Schwangerschaft ist kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrokortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 $\beta$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen (mehr als 30 % der Körperoberfläche) oder langfristigen (länger als 2–3 Wochen) Anwendung soll *Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme* deshalb nicht während der Stillzeit angewendet 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

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

# Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme

## 4.8 Nebenwirkungen

<i>sehr häufig</i>	≥ 1/10
<i>häufig</i>	≥ 1/100 – < 1/10
<i>gelegentlich</i>	≥ 1/1.000 – < 1/100
<i>selten</i>	≥ 1/10.000 – < 1/1.000
<i>sehr selten</i>	≤ 1/10.000
<i>nicht bekannt</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten: Allergische Hautreaktionen

Das Auftreten weiterer Nebenwirkungen ist wesentlich abhängig von Hautbeschaffenheit, Applikationsmodus und -ort sowie der Anwendungsdauer.

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

Nicht bekannt:

- Epidermisatrophie
- Teleangiectasien, Mikrotraumen mit Ekchymosen, Purpura
- Striae distensae cutis (Steroidstriae, besonders bei Jugendlichen)
- Steroidakne
- Hypertrichosis
- Miliaria
- periorale Dermatitis
- Pigmentverschiebungen
- Photosensibilisierung
- bakterielle, virale oder mykotische Sekundärinfektionen

Bei längerfristiger Anwendung (länger als 2–3 Wochen) oder auf großen Flächen (über 30 % der Körperoberfläche) – insbesondere bei vorgeschädigter Haut mit reduzierter Barrierefunktion oder unter Okklusivverbänden – muss mit den bekannten systemischen Kortikoid-Wirkungen und -Nebenwirkungen gerechnet werden.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Symptome der Intoxikation

Intoxikationen sind bei bestimmungsgemäßer topischer Anwendung nicht zu erwarten.

Bei längerfristiger und/oder großflächiger Anwendung – insbesondere auf vorgeschädigter Haut mit reduzierter Barrierefunktion oder unter Okklusion – kann der Wirkstoff in höherem Maße systemisch verfügbar werden und zu den bekannten systemischen Glukokortikoid-Nebenwirkungen (HPA-Achsen-Suppression [Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse], Cushing-Syndrom) führen.

### b) Therapie von Intoxikationen

Bei Auftreten systemischer Nebenwirkungen symptomatisch behandeln.

Präparat absetzen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Triamcinolonacetamid ist ein fluoriertes Glukokortikoid der Klasse III (hochwirksame Steroiddermatika).

Triamcinolonacetamid wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, antiallergisch und antipruriginös durch

- Verminderung der Bildung von Entzündungsmediatoren aus der Reihe der Arachidonsäurederivate infolge der Phospholipase-A<sub>2</sub>-Hemmung nach Makrocortin-Induktion
- Migrations- und Endotheladhäsionshemmung von Leukozyten
- Stabilisierung von leukozytären Lysosomen-Membranen
- Hemmung der Bildung, Speicherung und Freisetzung von Mediatorsubstanzen aus Mastzellen
- Reduktion der Komplementbestandteile
- Vasokonstriktion („blanching-effect“) infolge permissiver Eigenschaften
- Verminderung der Kapillarpermeabilität mit konsekutiver Akantholyse-Hemmung

Parallel zu den potenten antiinflammatorischen Wirkungen zeigt Triamcinolonacetamid starke antiproliferative und dermal atrophogene Eigenschaften, die auf direkter Herabsetzung der Mitoseaktivität und DNA-Synthese schnell proliferierender Epidermal- und Fibroblastenzellverbände beruhen. Daneben stellen sich eine Hemmung der Kollagen-Synthese sowie eine Reduzierung elastischer Fasern und der Bindegewebsgrundsubstanz in korialen Schichten ein, des Weiteren eine Inhibition der Pigmentsynthese in Melanozyten.

Weitere immunsuppressive Wirkungen, die sich im Wesentlichen mit antiallergischen überlagern, bestehen in einer Lymphozytenreduktion und Interleukin- sowie Antikörper-Synthesehemmung.

Daneben werden interaktionale Prozesse zwischen zellulärer und humoraler Komponente des Immunsystems beeinträchtigt.

Bei längerfristiger Anwendung besteht die Möglichkeit des Auftretens einer Toleranz infolge einer Empfindlichkeitsabnahme kutaner Steroidrezeptoren.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Penetrationsvermögen einer topisch applizierten Substanz ist wesentlich eine Funktion von Vehikel, Substanzeigenschaften, Applikationsmodus und -ort sowie des Hautzustandes.

Nach epikutaner Applikation von Triamcinolonacetamid verbleiben 70–90 % auf der Hautoberfläche. Die normale Hornschicht als morphologische und funktionelle Permeationsbarriere nimmt bis zu 30 % des Steroids auf und gibt den Wirkstoff als De-

pot fungierend an tiefere Schichten ab. Wirksame intradermale Konzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Konzentrationen in Epidermis und Dermis bleiben als Folge einer kontinuierlichen Abgabe aus dem Stratum corneum über 16 Stunden konstant und betragen ca. 5-mal 10<sup>-6</sup> bzw. 3-mal 10<sup>-5</sup> mol/l.

Pathologisch veränderte Haut zeigt als Folge einer reduzierten Barrierefunktion etwa 3- bis 10-fach höhere Substanzkonzentrationen in Dermis und Epidermis.

Durch intakte Haut penetriert weniger als 1 % der applizierten Dosis, nach Ablösung des Stratum corneum etwa 3 % und unter Okklusivverbänden ca. 10 %. Die effektive Absorption ist in Hautarealen mit dünnem Stratum corneum (Unterarm, Skrotalbereich) oder gehäuft physiologischen Hautlücken (Schweißdrüsen, Haarfollikel) sowie an intertriginösen Arealen und unter Okklusion deutlich ausgeprägter.

In der Praxis werden üblicherweise bei örtlich und zeitlich begrenzter Anwendung keine systemisch bedeutsamen Mengen resorbiert. Die systemische biologische Halbwertszeit

von Triamcinolon beträgt 12–36 Stunden. Triamcinolon wird bis zu einem Anteil von ca. 80 % an Plasmaproteinen und Transcortin gebunden.

Triamcinolon kann in allen Geweben abgebaut werden; sofern die Substanz in den Blutkreislauf gelangt, vollzieht sich der Abbau zu einem hohen Maß über Glukuronsäurekonjugation in der Leber. Die Elimination erfolgt zu ca. 70–80 % biliär, etwa 20 % werden renal ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Triamcinolonacetamid lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von **Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme** für den Menschen erkennen. Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Triamcinolonacetamid zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebenniere sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

Triamcinolon zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen wie z. B. Skelettanomalien oder Gaumenspalten sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität. Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität bzw. zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Softisan 601 (bestehend aus: Glycerolmonostearat 40–55 %, Hartfett, Mittelkettige Triglyceride, Cetomacrogol 1000), Macrogolstearat 400, Weißes Vaseline, Glycerolmonostearat 40–55 %, Mittelkettige Trigly-

ceride, Glycerol, Chlorhexidindigluconat-Lösung (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Anbruch der Tube 12 Monate haltbar.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 20 g Creme

Packung mit 50 g Creme

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

72769.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

11. August 2008

Datum der Verlängerung der Zulassung:

26. März 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig