

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AFTAB® 0,025 mg Hafttabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hafttablette enthält als Wirkstoff 0,025 mg Triamcinolonacetonid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hafttabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Wiederholt auftretende (rezidivierende) Aphthen der Mundschleimhaut. Beim erstmaligen Auftreten der Mundschleimhauterkrankung ist – vor der Anwendung von AFTAB® – grundsätzlich ein Arzt zu befragen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Hafttabletten werden 1- bis 2 mal täglich auf die zu behandelnden aphthösen Läsionen aufgetragen. Bei größeren Läsionen können insgesamt bis zu 3 Hafttabletten gleichzeitig aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern/Jugendlichen unter 16 Jahren darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Art der Anwendung

AFTAB wird am besten nach der Mundpflege angewendet. Dazu befeuchtet man eine Fingerkuppe und berührt damit leicht die orangefarbene Seite einer Hafttablette, so dass diese am Finger haftet. Dann drückt man die Hafttablette mit der weißen Seite leicht auf die zu behandelnde aphthöse Läsion und hält sie 2 bis 3 Sekunden fest. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. AFTAB® ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetonid, Gelborange S (E 110), einen der sonstigen Bestandteile, bei Patienten mit Varizellen und anderen Virusinfektionen, Syphilis (Lues) und Tuberkulose, sowie bei Patienten mit bakteriellen Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Mund- und Rachenbereich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungKinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern/Jugendlichen unter 16 Jahren darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten AFTAB® nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung und Anwendungsdauer sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (Fehlbildungen) ergeben haben und Erkenntnisse 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 Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde. Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Gelegentlich kann es zu allergischen Hautreaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Es ist zu beachten, dass durch Glucocorticoide die Abwehrreaktionen unterdrückt werden, so dass orale Mikroorganismen sich zunächst unauffällig vermehren können. So wurde in seltenen Fällen ein Pilzbefall, eine so genannte Candida-Mykose, festgestellt. In einem solchen Fall muss die Behandlung mit AFTAB® abgesetzt und gegebenenfalls eine entsprechende Therapie eingeleitet werden. Gelegentlich kann die Hafttablette nach dem Aufbringen auf die Mundschleimhaut vorübergehend ein Fremdkörpergefühl hervorrufen. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel und bilden sich nach Therapieabbruch zurück.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-

zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung oder länger dauernder Anwendung (mehr als 4 Wochen) kann es zur Absorption des Wirkstoffes und in der Folge zu den allen Glucocorticoiden eigenen Nebenwirkungen kommen. Diese müssen entsprechend symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide

ATC-Code: A01AC01

AFTAB® enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoide mit antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften. Die weiße Schicht (Adhäsivschicht) enthält den Wirkstoff, während die orangefarbene Schicht eine Trägerschicht ist, die sich nach der Applikation schnell auflöst. Die Adhäsivschicht haftet gut auf der Mundschleimhaut und quillt durch Speichereinwirkung auf. Die so auf der Mundschleimhaut verbleibende dünne elastische Schicht bedeckt die Läsion und setzt den Wirkstoff am Ort der Erkrankung frei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der Anwendung von 8 Hafttabletten täglich über 7 Tage zeigten sich bei Probanden keine Änderungen der Serumkortisolspiegel und der Nebennierenfunktion. Nach der Aufnahme in den Organismus wird Triamcinolonacetonid wie nach systemischer Verabreichung metabolisiert und eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitLokale Toxizität (Verträglichkeit)

Die lokale Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter Verabreichung wurde an Kaninchen und Hunden untersucht. Den Tieren wurde 5 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetonid in Dosierungen von 0,5–1,5 mg/kg, zum Teil unter Okklusion appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glucocorticoide Wirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

Akute Toxizität

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

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt. In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberverände-

rungen registriert. Im direkten 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.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

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 Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hyprolose, Carbomer, Magnesiumstearat, Talkum, Aluminiummagnesiumsilicat (2:1:2), Lactose 1 H₂O, Carmellose-Calcium, Gelborange S, E 110

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

29856.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.11.1996/25.10.2001

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt