

sp.zn. sukls116153/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Triamcinolon S Léčiva 1mg/g + 30mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje triamcinoloni acetonidum 1 mg (0,1%) a acidum salicylicum 30 mg (3%).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: mast nažloutlé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

U dospělých i dětí k místní léčbě neinfekčních dermoepidermitid reagujících na terapii kortikosteroidy, subakutního a chronického ekzému, psoriasis vulgaris, neurodermitis circumscripta (lichen simplex chronicus), lichen ruber.

4.2 Dávkování a způsob podání

Mast se nanáší dětem i dospělým na postižené místo v tenké vrstvě 2× až 3× denně po dobu maximálně 7 dnů. Pokud se do té doby projevy onemocnění nezlepší nebo se naopak zhorší, je nutné přerušit léčbu a zvážit správnost diagnózy a odůvodněnost další léčby.

Na doporučení lékaře je možno ošetřené místo překrýt neprodyšnou fólií (okluzivním obvazem).

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti, u kterých podání kyseliny acetylsalicylové indukovalo astmatický záchvat, kopřivku nebo příznaky alergické rýmy.

Infekční onemocnění kůže (zejména herpes simplex, herpes zoster, varicella, tuberkulóza kůže, luetické kožní projevy, pyodermie), dermatomykózy a parazitární dermatózy, rosacea, periorální dermatitida, příznaky kortikosteroidy vyvolané kožní atrofie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá aplikovat na otevřené rány a sliznice (zvláště oční spojivku) a v místech vlhké zapáčky. Přípravek se nemá používat k ošetřování obličeje.

Zvláštní opatrnosti je třeba u malých dětí (především do 6 let). Používání masti na plochy kůže pod plenkami má schválit lékař.

V těhotenství a při kojení se má mast používat pouze krátkodobě a na malé plochy.

Při léčbě přípravkem Triamcinolon S Léčiva není vhodné slunění.

Déle trávající používání masti může vyvolat ztenčení kůže, rozšíření drobných cév, pajizévky.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Přípravek Triamcinolon S Léčiva obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin)

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při doporučeném dávkování nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se v těhotenství a v období kojení nemá používat, jeho případnou krátkodobou aplikaci na malé plochy je nutno individuálně posoudit. Teratogenní účinky nebyly u lidí pozorovány.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky přípravku Triamcinolon S Léčiva jsou převážně lokální reakce v místě aplikace přípravku. Nicméně při ošetřování postižených ploch přesahujících 15 % tělesného povrchu (zvl. okluzivním způsobem) nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením četnosti výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$):

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Četnost	Reakce
Infekce a infestace	vzácné	sekundární infekce
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	hypersenzitivita kontaktní alergie
Poruchy oka	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	kožní atrofie*
	velmi vzácné	fotosenzitivita poruchy pigmentace hypertrichóza steroidní akné

*Při déle trávající nekontrolované aplikaci mohou vznikat kortikosteroidy vyvolané kožní atrofie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při ošetřování postižených ploch přesahujících 15 % tělesného povrchu (zvláště okluzivním způsobem) nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky (např. potlačení imunitních reakcí, snížení fibroblastických procesů, ovlivnění CNS, účinky na oči, gastrointestinální účinky, ovlivnění pohybového ústrojí, kardiovaskulární účinky, metabolické účinky, endokrinologické účinky – zvláště diabetogenní účinek).

Při náhodném požití většího množství masti malým dítětem se může objevit nauzea a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit (nebo vyvolat) a podat aktivní uhlí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné, jiné kombinace, triamcinolon
ATC kód: D07XB02

Mast obsahuje středně účinný protizánětlivě působící kortikosteroidní hormon triamcinolon, který působí výrazně antiflogisticky a antipruriginózně, méně výrazně antiproliferačně. Má katabolický efekt a snižuje odolnost kůže vůči infekci.

Kyselina salicylová zlepšuje průnik kortikosteroidu pokožkou a napomáhá odlupování stratum corneum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánní absorpce triamcinolonu kůží je obvykle velmi nízká (1–4 % podané dávky), zvyšuje se při poškození kůže nebo pod okluzí.

Triamcinolon se metabolizuje převážně v játrech, metabolity se vylučují hlavně do moče. Biologický poločas je cca 5 hodin. Triamcinolon prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

Kyselina salicylová se rovněž velmi málo absorbuje perkutánně. Metabolizuje se v játrech a vylučuje prakticky pouze do moče.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ceresin, tuk z ovčí vlny, bílá vazelína.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba, krabička.

Velikost balení: 30 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/182/80-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 8. 1980

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 8. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 5. 2017