

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Triamcinolon Léčiva 1 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje triamcinoloni acetonidum 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden gram krému obsahuje 65 mg cetylalkoholu, 50 mg propylenglykolu, 1,4 mg methylparabenu, 0,6 mg propylparabenu a 0,26 mg butylhydroxytoluenu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: krém bílé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutická indikace

Symptomatické léčení akutních a subakutních, event. i chronických neinfekčních kortikosteroidoreaktivních dermoepidermitid, zejména ekzému (degenerativního, kontaktního, dyshidrotického, atopického ve stadiu exacerbace, event. při lokalizaci ve kšticí anebo v intertriginózních krajinách), některých forem psoriázy (ps. punctata, ps. guttata, ps. exsudativa, ps. inversa, ps. capillitii), iritované pityriasis rosea, solární dermatitidy, akutní radiodermatitidy I. až II. st., urtikarie po poštípání hmyzem, lokalizovaného endogenního pruritu, lichen ruber planus, integumentálního lupus erythematoses.

4.2 Dávkování a způsob podání

Krém se nanáší v tenké a stejnoměrné vrstvě pouze na kožní léze, nejprve 2× až 3× denně. Po výrazném zlepšení se aplikuje 1× denně až ob den, nejlépe večer. Ošetřené léze se obvykle nezavazují. Obvaz (semiokluzivní až okluzivní) se přikládá, jen je-li žádoucí intenzivnější působení. Denní spotřeba krému nemá přesáhnout 10 g.

Kožní atrofie se vyvíjí po 2–3 týdnech nepřetržité léčby. Netrvá-li léčba déle, upravuje se atrofie spontánně do 2 měsíců po přerušení terapie. Atrofogenní působení koreluje s účinností kortikosteroidu. Při terapii trvající déle než 8 týdnů nechrání před vznikem kožní atrofie ani alternativní nebo diskontinuální aplikace. Diskontinuální léčba je však méně často provázena tachyfylií. Při alternativní léčbě je vhodné používat stejný, ale indiferentní základ.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; mikrobiální a parazitární kožní infekce, zejména kožní virózy (opary, neštovice, moluska, kondylomy, bradavice), kožní tuberkulóza, syfilis, pyodermie, dermatomykózy, scabies, dekubity a bérčové vředy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u těhotných žen, zvláště v 1. trimestru, u kojenců, u pacientů s akne juvenilis a rosacea a dermatitis perioralis.

Přípravek není vhodný k ošetřování plenkové dermatitidy a nejizvících se dermatitid v obličeji. Nesmí přijít do styku s očními spojivkami. Opatrně je třeba ošetřovat léze ve zvukovodu při perforovaném bubínku. Přípravek se nemá aplikovat na prsní bradavky kojících matek.

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 Léčiva obsahuje cetylalkohol, methylparaben, propylparaben, butylhydroxytoluen, propylenglykol

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné), místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí, sliznic a kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu krému, což odpovídá 500 mg v jednom balení (10g tuba). Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Triamcinolon Léčiva snižuje účinnost lokálních antibiotik analogicky jako jiné lokální kortikosteroidy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nelze aplikovat v těhotenství na rozsáhlé chorobné plochy ve velkém množství nebo po delší dobu, protože nebyla dosud prokázána neškodnost potenciální perkutánní resorpce lokálních kortikosteroidů pro vývoj plodu. Není známo, zda aplikace místních kortikosteroidů nemůže vyústit v perkutánní resorpci a vylučování relevantního množství do mateřského mléka. Proto je nutné rozhodnout u kojících matek individuálně, zda přerušit kojení nebo vůbec nezahajovat léčení lokálními kortikosteroidy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Při krátkodobé terapii jsou nežádoucí účinky zpravidla pouze lokální, spontánně reverzibilní a vyskytují se vzácně.

Při déle trvajícím ošetřování chorobných ploch přesahujících 20 % tělesného povrchu (zvl. okluzivním způsobem) nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky z resorpce kortikosteroidu (suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny, nízká hladina plazmatického kortizolu, chybějící reakce na stimulaci ACTH, intrakraniální hypertenze s bolestmi hlavy a oboustranným edémem papil, u malých dětí s vyklenutou fontanelou, retardace hmotnostního i lineárního růstu, Cushingův syndrom). Riziko perkutánní resorpce diferentního množství kortikosteroidu je vyšší u dětí, které mají na rozdíl od dospělých při rozsáhlejším tělesném povrchu nižší tělesnou hmotnost.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky triamcinolon-acetonidu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence 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 ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	vzácné	sekundární infekce kůže ¹
Endokrinní poruchy	méně časté	suprese osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny ³ , snížený kortizol v plazmě ³ , Cushingův syndrom ³
Poruchy nervového systému	velmi vzácné	intrakraniální hypertenze s bolestmi hlavy (zejména u malých dětí s prominující fontanelou) ³
Poruchy oka	velmi vzácné	oboustranný edém papil (zejména u malých dětí s prominující fontanelou) ³
	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	pálení kůže, pruritus, pocit napětí a podráždění kůže, miliaria (mohou se objevit pod okluzivním obvazem), fotosenzitivní reakce ² , steroidní akné ² , periorální dermatitida ² , poruchy pigmentace ² , hypertichóza ² , kožní atrofie ⁴ (steroidní rubeóza, teleangiektázie, purpura, ekchymózy, milia, cutis linearis punctata colli, pseudo-anetodermie), kožní strie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	velmi vzácné	retardace růstu ³

¹ Při léčbě trvající déle než týden

² Při dlouhotrvající (přes 3 týdny) nepřetržité aplikaci (zejména v obličeji)

³ Nežádoucí účinky v souvislosti se zvýšenou resorpcí kortikosteroidu popsanou výše.

⁴ Kožní atrofie se vyvíjí po 2–3 týdnech nepřetržité léčby. Netrvá-li léčba déle, upravuje se atrofie spontánně do 2 měsíců po přerušení terapie. Atrofogenní působení koreluje s účinností kortikosteroidu. Při terapii trvající déle než 8 týdnů nechrání před vznikem kožní atrofie ani alternativní nebo diskontinuální aplikace. Diskontinuální léčba je však méně často provázána tachyfylaxií. Při alternativní léčbě je vhodné užívat stejný, ale indifferenční masťový základ.

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

Příznaky akutního hyperkorticismu při excesivní a prolongované aplikaci lokálního kortikosteroidu jsou zpravidla reverzibilní a ustupují spontánně po redukci frekvence ošetření nebo po přerušení léčby. Jen někdy je třeba upravit medikamentózně elektrolytovou dysbalanci. Při chronickém hyperkorticismu je radno pomalu snižovat frekvenci ošetření. Pokud se vyskytnou abstinenční příznaky, je třeba nahradit místní aplikaci celkovou (odvykací) kortikosteroidní léčbou.

Při komplikaci sekundární infekcí je nutné připojit cílenou antimikrobiální terapii, popřípadě vynechat aplikaci kortikosteroidu do zvládnutí infekce.

Dojde-li k iritaci nebo senzibilizaci, je nutné léčbu triamcinolon-acetonidovým krémem ihned přerušit a zjistit kontaktní alergen (parabeny, jiná složka vehikula nebo triamcinolon-acetonid), aby další léčba mohla probíhat bez nežádoucích účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné (skupina II). ATC kód: D07AB09

Triamcinolon-acetonid je fluorovaný kortikosteroidní derivát, který je pomaleji odbouráván epidermálními oxidázami a setrvává v kůži déle než prednisolon a hydrokortison. V 0,1% koncentraci se řadí mezi středně účinné lokální kortikosteroidy. Působí vazokonstrikčně na kožní kapiláry, oslabuje pohotovost kůže k zánětu, tlumí tvorbu působků kontrolujících cévní permeabilitu a leukotaxi. Působí lymfoklasticky. Snižuje mitotickou aktivitu fibroblastů a histiocyty i tukových a epidermálních buněk. Triamcinolon-acetonid působí výrazně antiflogisticky, antiexsudativně, antipruriginózně a antialergicky. Méně výrazný je jeho imunosupresivní a antiproliferační (resp. antimitotický) efekt. Jeho senzibilizační schopnost je velmi nízká, ale je uveden mezi potenciálními kontaktními kortikosteroidními alergeny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologický poločas epikutánně aplikovaného triamcinolon-acetonidu je 12–36 hodin. Za 20–24 hodin lze prokázat v místě aplikace 20 i více procent aplikované dávky (20 % aplikovaného hydrokortisonu lze prokázat jen jednu až 2 a půl hodiny po aplikaci). Plazmatický poločas perkutánně resorbovaného triamcinolon-acetonidu je vyšší než 200 minut (u hydrokortisonu 90 minut, u betamethason-valerátu více než 300 minut). V zanícené tkáni, zvláště ve fibroblastech setrvává triamcinolon-acetonid déle než v krvi.

Resorbovaný triamcinolon-acetonid se metabolizuje převážně v játrech. Vylučuje se močí a stolicí. Místní metabolická inaktivace je ve srovnání s hydrokortisonem zpomalená.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data pro kožní aplikaci nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

tekutý parafincetylalkohol
kyselina stearová
isopropyl-palmitát
emulgující purcelin
ethoxylované alkoholy C12-16
monoglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin
propylenglykol
methylparaben (E218)
propylparaben (E216)
butylhydroxytoluen (E321)

dihydrát dinatrium-edetátu
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Zvolený základ zajišťuje optimální biologickou užitkovost. Není vhodné je magistraliter ředit nebo míchat s jinými základy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba se šroubovacím plastovým uzávěrem s propichovacím hrotem, krabička.
Velikost balení: 10 g krému.

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

46/206/77-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 12. 1977

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 11. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 10. 2020