

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Triamcinolon E Léčiva 1 mg/g + 10 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje triamcinoloni acetonidum 1 mg a cloroxinum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, lanolin (tuk z ovčí vlny).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: mast žluté až světle žlutohnědé barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ekzematizované mikrobiální dermoepidermitidy, např. ekzematizované intertrigo, sekundárně infikovaný ekzém (atopický impetiginizovaný ekzém), seboroický ekzém, perianální ekzém, perigenitální ekzém, retroaurikulární ekzém, bércový mikrobiální ekzém, mykotický ekzém, nummulární ekzém, inverzní psoriáza. Přípravek Triamcinolon E Léčiva je vhodný k léčbě dospělých a dětí od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Triamcinolon E Léčiva se nanáší v tenké a stejnoměrné vrstvě pouze na kožní léze, nejprve 2× až 3× denně v časovém odstupu nejméně 4–5 hodin. Po výrazném zlepšení se aplikuje 1× denně až ob den, nejlépe večer. Ošetřené léze se obvykle nezavazují. Obvaz (semiokluzivní až okluzivní) se přikládá, jen v případě potřeby intenzivnějšího působení.

Množství použité masti nemá přesáhnout 10 g za den.

Doporučená délka léčby 1–2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; parazitární kožní infekce, kožní virózy (opary, neštovice, moluska, kondylomata, bradavice), kožní tuberkulóza, syfilis, scabies; dekubity a bércové vředy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u těhotných žen, zejména v 1. trimestru, dále u dětí do 3 let věku, u pacientů s acne juvenilis, acne rosacea a dermatitis perioralis, a použití je možné pouze se souhlasem a dohledem lékaře!

Přípravek není vhodný k ošetřování plenkové dermatitidy a nejizvících se dermatitid v obličeji. Nesmí přijít do styku s očními spojivkami. Je třeba se vyhnout aplikaci přípravku na prsní bradavky kojících matek.

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže a lanolin (tuk z ovčí vlny), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

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 zvaženo 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se nemá aplikovat v těhotenství na rozsáhlé plochy ve velkém množství nebo po delší dobu, protože nebyla dosud prokázána neškodnost potenciální perkutánní resorpce lokálních kortikosteroidů na 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 místními kortikosteroidy.

V 1. trimestru těhotenství se taktéž nedoporučuje používání kloroxinu.

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 postižených ploch přesahujících 20 % tělesného povrchu (zvl. okluzivním způsobem) nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky z resorpce kortikosteroidu (suprese osy hypotalamus-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 rozsáhlejších 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	není známo	sekundární infekce kůže ²
Endokrinní poruchy	není známo	suprese osy hypothalamus-hypofýza-kůra nadledvin ⁵ , Cushingův syndrom ⁵ hypokortisolemie ⁵
Poruchy nervového systému	není známo	intrakraniální hypertenze s bolestmi hlavy a oboustranným edémem papil (u malých dětí s vyklenutou fontanelou) ⁵
Poruchy oka	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	pálení kůže ¹ , pruritus ¹ , pocit napětí a podráždění kůže ¹ , potničky (mohou se objevit pod okluzivním obvazem) ²
	není známo	fotosenzitivní reakce ³ , steroidní akné ³ , periorální dermatitida ³ , poruchy pigmentace ³ , hypertrichóza ³ , kortikosteroidogenní kožní atrofie ⁴ (steroidní rubeóza, teleangiektazie, purpura, ekchymóza, milia, cutis linearis punctata colli, pseudoanetodermie) distenční strie ³
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	není známo	retardace růstu ⁵
Vyšetření	není známo	abnormální test stimulace ACTH ⁵

¹ krátkodobá terapie

² terapie trvající déle než týden

³ dlouhotrvající (přes 3 týdny) nepřetržitá aplikace

⁴ Kožní atrofie se vyvíjí po 2–3 týdnech nepřetržité terapie. Netrvá-li terapie 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 terapie je však méně často provázena tachyfylaxií. Při alternativní léčbě je vhodné používat stejný, ale indifferenční masťový základ.

⁵ celkové nežádoucí účinky z resorpce kortikosteroidu

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 hyperkortikalismu 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 hyperkortikalismu se doporučuje pomalu snižovat frekvenci ošetření. Pokud se vyskytnou abstinenci příznaky, je třeba nahradit lokální aplikaci celkovou (odvykáací) kortikosteroidní léčbou.

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

Při náhodném požití většího množství přípravku malým dítětem může dojít k pocitu na zvracení a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, středně účinné, kombinace s antiseptiky,
ATC kód: D07BB03

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 histiocytů 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.

Kloroxin má výrazné bakteriostatické, fungistatické a antiprotozoární vlastnosti. Působí bakteriostaticky na stafylokoky, streptokoky, enterokoky, pneumokoky, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.* a fungistaticky na *Candida albicans*, *Trichophyton mentangrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton malformans*, *Aspergillus fumigatus niger*. Kloroxin nenavozuje žádnou rezistenci.

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 z aplikované dávky (20 % aplikovaného hydrokortisonu jen jednu až dvě a půl hodiny). Plazmatický poločas perkutánně resorbovaného triamcinolon-acetonidu je vyšší než 200 minut (u hydrokortisonu 90 minut, u betametason-valerátu více než 300 minut). V infikované 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 zpomalena.

Kloroxin se z kůže vstřebává minimálně.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Preklinické údaje k lokální aplikaci přípravku Triamcinolon E Léčiva nejsou k dispozici. Pro zjištěnou mutagenitu se kloroxin nemá používat v 1. trimestru těhotenství.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tuk z ovčí vlny (lanolin), alkoholy tuku z ovčí vlny, glycerosorbitanester, polyethylen, bílá vazelína, ceresin, propylenglykol.

6.2 Inkompatibility

Zvolený masťový základ zajišťuje optimální biologickou užitkovost. Nedoporučuje se jej magistraliter ředit nebo míchat s jiným masťovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

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, krabička.
Velikost balení: 20 g gelu.

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

46/190/80-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 1980
Datum posledního prodloužení registrace: 23. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 5. 2022