

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### ***AFTAB® 0,025 mg Hafttabletten***

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Zur Anwendung bei

Erwachsenen.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- Heben sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist AFTAB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AFTAB beachten?
3. Wie ist AFTAB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AFTAB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist AFTAB und wofür wird es angewendet?**

AFTAB ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid. Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Nebennierenrindenhormon (Glucocorticoid) mit antiallergischen und entzündungshemmenden Eigenschaften.

AFTAB wird angewendet bei:

Wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Aphthen der Mundschleimhaut.

Beim erstmaligen Auftreten der Mundschleimhauterkrankung ist – vor der Anwendung von AFTAB - grundsätzlich ein Arzt zu befragen.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von AFTAB**

**beachten? AFTAB darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid; Gelborange S (E 110) oder einen

der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Windpocken (Varizellen) und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, Syphilis (Lues) und Tuberkulose, sowie bakterielle Infektionen oder Pilzkrankungen (Mykosen), insbesondere im Mund- und Rachenbereich haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AFTAB anwenden.

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AFTAB ist erforderlich, wenn Sie AFTAB länger dauernd oder wiederholt anwenden. Dann kann es zur Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper (systemische Resorption) und in der Folge zu den allen Nebennierenrindenhormonen (Glucocorticoiden) eigenen Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einem Abklingen der Nebenwirkungen führt. Falls erforderlich, ist eine Behandlung der Nebenwirkungen durchzuführen.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von AFTAB mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von AFTAB verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **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 abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **AFTAB enthält Lactose**

Bitte wenden Sie AFTAB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist AFTAB anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt/Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

AFTAB wird am besten nach der Mundpflege angewendet.

1. Die Aluhülle wird aufgerissen und 1 Hafttablette aus dem Blister herausgedrückt. Legen Sie die Hafttablette mit der weißen Seite nach unten auf ein Papiertaschentuch, so dass die orangefarbene Seite nach oben zeigt.
2. Dann befeuchten Sie die Fingerkuppe Ihres Zeigefingers mit ein wenig Speichel und berühren leicht die orangefarbene Seite der Hafttablette, so dass diese am Finger haftet.
3. Dann drücken Sie die Hafttablette mit der weißen Seite leicht auf den zu behandelnden Schleimhautdefekt und halten sie 2-3 Sekunden fest. Sollten Sie die AFTAB Hafttablette auf die Zunge auftragen, warten Sie bitte 2-3 Minuten, bis sich ein gelartiger Film über dem Schleimhautdefekt gebildet hat.

Wenden Sie AFTAB ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung erfolgt, muss der Arzt aufgesucht werden, der dann über eine weitere Behandlung entscheidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AFTAB zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge AFTAB angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an einen Apotheker, wenn Sie eine größere Menge AFTAB angewendet haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von AFTAB vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von AFTAB abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	<b>Häufig:</b> <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>	<b>Selten:</b> <i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>	

#### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Hautreaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Es ist zu beachten, dass durch Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide) die Abwehrreaktionen unterdrückt werden, so dass sich im Mund befindliche Erreger (orale Mikroorganismen) zunächst unauffällig vermehren können. So wurde in seltenen Fällen ein Pilzbefall, eine sogenannte Candida-Mykose, festgestellt. In einem solchen Fall muss die Behandlung mit AFTAB abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Gelegentlich kann die Hafttablette nach dem Aufbringen auf die Mundschleimhaut vorübergehend ein Fremdkörpergefühl hervorrufen.

Gelegentlich kann verschwommenes Sehen auftreten.

Die Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist AFTAB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach -Verwendbar bis- angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was AFTAB enthält:

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 Hafttablette enthält in der weißen Schicht 0,025 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypolose, Carbomer, Magnesiumstearat, Talkum, Aluminiummagnesiumsilicat (2:1:2), Lactose-Monohydrat, Carmellose-Calcium, Gelborange S, E 110.

### **Wie AFTAB aussieht und Inhalt der Packung:**

AFTAB ist in Packungen mit 10 (N1) Hafttabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

### **Hersteller:**

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart,

Dublin 15, Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**