

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 25/08/2017
---	---	----------------------

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Linolacort® Triam

0,1 g Triamcinolonacetonid pro 100 g Creme

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Linolacort Triam und wofür wird es angewendet?

Linolacort Triam ist eine entzündungshemmende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Triam wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, äußerlich anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linolacort Triam beachten?

Linolacort Triam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, Lues),
- bei virusbedingten Hauterkrankungen, wie Herpes (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster) oder Windpocken,
- bei Hautreaktionen nach Impfungen,
- bei Pilzinfektionen und bakteriellen Hautinfektionen,
- bei entzündlichen Hauterscheinungen um den Mund mit Rötung und Knötchenbildung (periorale Dermatitis), Akne und Gesichtsrötung, eventuell mit entzündlichen oder eitrigen Pickeln (Rosazea),
- unter luftdicht abschließenden Verbänden oder Pflastern,
- am Auge oder am Augenlid.
- im ersten Drittel der Schwangerschaft.

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 25/08/2017
---	---	--------------------------

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, sollte Linolacort Triam im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Triam im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Inhaltsstoffs Vaseline zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Linolacort Triam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkung bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Linolacort Triam darf während des ersten Drittels der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Linolacort Triam sollte während des zweiten und dritten Drittels der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Der in Linolacort Triam enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Wenn eine Langzeitbehandlung oder die Anwendung höherer Dosen erforderlich ist, sollte abgestillt werden.

Vermeiden Sie einen Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien.

Linolacort Triam enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Linolacort Triam anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Linolacort Triam ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Linolacort Triam 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf. Geben Sie hierzu eine kleine Menge von Linolacort Triam auf eine Fingerspitze und verreiben Sie die Creme dann leicht.

Vermeiden Sie eine großflächig Anwendung (d. h. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche).

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 25/08/2017
---	---	--------------------------

Die Behandlung mit Linolacort Triam sollte nicht länger als 4 Wochen dauern. Unter Umständen kann auch die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Hierbei erfolgt pro Tag einmal die Anwendung von Linolacort Triam und nach 12 Stunden die Anwendung einer glucocorticoidfreie Creme. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Linolacort Triam und einer glucocorticoidfreien Creme. Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 14 Tage dauern, die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Linolacort Triam angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung einer größeren Menge von Linolacort Triam sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Triam vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie die Anwendung von Linolacort Triam abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.

Hautinfektionen, die entsprechend den ärztlichen Anweisungen zu behandeln sind.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei langdauernder (über 4 Wochen) Anwendung sind folgende Veränderungen im behandelten Areal, besonders in Hautfalten, in gelegentlichen Fällen nicht auszuschließen:

- Im behandelten Hautgebiet: Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Dehnungsstreifen der Haut, Steroidakne, Hautbläschen, punktförmige oder flächige Einblutungen, entzündliche Hautveränderung im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, vermehrte Behaarung, Haarbalgentzündung und Änderungen der Hautpigmentierung.

Die Anwendung von Linolacort Triam auf Wunden kann die Wundheilung stören.

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 25/08/2017
---	---	-----------------------------

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Linolacort Triam müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden.

Als Folgen einer systemischen Resorption von Glukokortikoiden zur Anwendung auf der Haut wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Hyperglykämie (erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glucosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene. Infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht kann es bei ihnen zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Wirkungen mit reaktiver Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und Hirndrucksteigerung führen kann.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome einer Hirndrucksteigerung sind u. a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitige Schwellung des Sehnervs (Papillenödem).

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

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
53175 Bonn

Website: 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 Linolacort Triam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

	<p style="text-align: center;">Linolacort Triam - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 5</p> <p style="text-align: right;">25/08/2017</p>
---	---	--

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linolacort Triam enthält

- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. 100 g Creme enthalten 1 g Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Citronensäure (E330), Dimeticon (350), Glycerolmonostearat, Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E331), Natriumedetat (Ph. Eur.), Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

Wie Linolacort Triam aussieht und Inhalt der Packung

Linolacort Triam ist eine gleichmäßig weiße Creme in Aluminiumtuben.

Linolacort Triam ist in Packungen mit 15 g, 25 g, 50 g und 2 x 50 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.