

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Triamcinolon S acis Tinktur

2 mg/g, 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoffe: Triamcinolonacetonid und Salicylsäure

Zur Anwendung ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Triamcinolon S acis Tinktur und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Triamcinolon S acis Tinktur beachten?
3. Wie ist Triamcinolon S acis Tinktur anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triamcinolon S acis Tinktur aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRIAMCINOLON S ACIS TINKTUR UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Triamcinolon S acis Tinktur ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Triamcinolonacetonid (Glucocorticoid = Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde) und Salicylsäure (Keratolytikum = Substanz, die eine Auflockerung der Hornhaut bewirkt).

Triamcinolon S acis Tinktur ist geeignet zur Behandlung von:

Entzündliche Hauterkrankungen, insbesondere im behaarten Bereich, wie:

- Subakute und chronische Ekzeme (also Ekzeme, die länger als 1 Woche bestehen), besonders wenn diese mit Schuppen- und Krustenbildung einhergehen (z.B. Neurodermitis, irritatives und/oder allergisches Kontaktekzem, seborrhoisches Ekzem)
- Schuppenflechte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIAMCINOLON S ACIS TINKTUR BEACHTEN?

Triamcinolon S acis Tinktur darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegen Triamcinolonacetonid oder Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Triamcinolon S acis Tinktur nicht anwenden.

Nicht im Gehörgang anwenden!

Bei Windpocken und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich darf Triamcinolon S acis Tinktur nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Rosacea und Ekzem im Mundbereich.

Kinder unter 6 Jahren dürfen mit Triamcinolon S acis Tinktur nicht behandelt werden.

Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triamcinolon S acis Tinktur anwenden.

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (z.B. zwischen den Fingern, Zehen etc.) ist nur kurzfristig und wenn die Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat, durchzuführen.

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen werden und insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen zu schweren Nebenwirkungen führen. Bei Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenleistung) darf daher keine großflächige oder längere Anwendung (länger als 4 Wochen) erfolgen.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

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

Hinweise:

Triamcinolon S acis Tinktur nicht in die Augen bringen.

Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Kinder

Bei Kindern und Jugendlichen darf wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen keine Anwendung im Bereich der Geschlechtsorgane erfolgen.

Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch Triamcinolon S acis Tinktur bei Kindern, besonders im Alter zwischen 6 und 12 Jahren, nicht auf großen Hautgebieten oder für lange Zeit angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-Lokalpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte keine Langzeitbehandlung auf großen Hautflächen erfolgen.

Anwendung von Triamcinolon S acis Tinktur zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (auf mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, kann die Möglichkeit einer Resorption (Aufnahme in den Blutkreislauf) nicht ausgeschlossen werden.

In diesen Fällen ist ebenfalls an eine mögliche Aufnahme der Salicylsäure in den Körper zu denken, wodurch bei gleichzeitiger den Gesamtorganismus betreffender Behandlung

- mit Methotrexat (Mittel u.a. zur Behandlung der Schuppenflechte einer erhöhte Methotrexat-Toxizität (Vergiftung mit Methotrexat) auftreten kann.
- mit Sulfonylharnstoff-Präparaten (Mittel zur Behandlung bei Patienten mit Zuckerkrankheit) eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonylharnstoffen auftreten kann.

Ferner kann die Durchlässigkeit anderer örtlich verabreichter Arzneistoffe durch die Haut verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Triamcinolon S acis Tinktur bei Schwangeren vor. Tierstudien haben gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Triamcinolon S acis Tinktur daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Triamcinolon S acis Tinktur enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Triamcinolon S acis Tinktur verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

Triamcinolon S acis Tinktur enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,66 g Alkohol (Ethanol 96%) pro 1 g Lösung.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST TRIAMCINOLON S ACIS TINKTUR ANZUWENDEN?

Wenden Sie Triamcinolon S acis Tinktur immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Triamcinolon S acis Tinktur tropfenweise 1 - 2x täglich auf die befallenen Stellen aufgetragen.

Die tägliche Gesamtdosis sollte 10 ml nicht überschreiten.

Nach der Applikation die Tinktur eintrocknen lassen, bis die Haut nicht mehr glänzt.

Hinweis:

Falls die Tinktur beim Auftragen für kurze Zeit brennt, nach dem letzten Eintrocknen etwas Creme oder Salbe auf die behandelte Stelle geben. Abends regelmäßig mit Creme oder Salbe nachfetten.

Die Behandlung sollte bei allen Anwendungsgebieten bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden; dabei sollte jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Triamcinolon S acis Tinktur angewendet haben, als Sie sollten

Wenn sich unangenehme Erscheinungen, wie im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben, zeigen, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Triamcinolon S acis Tinktur vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung gemäß Dosierungsanleitung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung mit Triamcinolon S acis Tinktur abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden, wenn Sie die Behandlung abbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Triamcinolon S acis Tinktur abbrechen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

- verschwommenes Sehen

Bei langfristigen Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen.

Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, (Fleckenbildung der Haut), Hautmazeration (Aufquellen und Zerstörung der Haut), Entzündung um den Mund

Eine aufgetretene Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden.

Bei zusätzlich stark geschädigter Haut müssen aufgrund der Möglichkeit einer Aufnahme des Corticoids in den Blutkreislauf die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid- sowie einer Salicylsäure-Therapie beachtet werden.

Mögliche Nebenwirkungen durch Aufnahme des Corticoids in den Blutkreislauf

Als Folgen einer systemischen Resorption (Aufnahme des Corticoids in den Blutkreislauf) von Glukokortikoiden zur Anwendung auf der Haut wurden eine Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom (wie z.B. „Mondgesicht“), Hyperglykämie (erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glukosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann zu niedrigem Plasmacortisolspiegel (Menge des vom Körper selbst produzierten Corticoids im Blut) und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation (Methode zur Überprüfung der Nebennierenrindenfunktion) führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs (Druckanstieg in der Schädelhöhle) sind u.a. Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem (Schwellung der Augennetzhaut).

Symptome von Salicylismus (Vergiftung mit Salicylsäure) sind Übelkeit, Erbrechen, Nasenbluten, Schwindel, Hörverlust, Ohrensausen, Lethargie (Trägheit), verstärkte Atmung, Durchfall und psychische Störungen (z.B. Reizbarkeit).

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück.

Gelegentlich kann aber durch den Entzug des Corticoids ein Rückfall der ursprünglichen Erkrankung ausgelöst werden.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden und Salicylsäure empfindlicher reagieren als Erwachsene in Folge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Aufnahme des Corticoids in den Blutkreislauf kommen, die schneller zu Wirkungen den ganzen Körper betreffend führen können: (siehe Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen durch Aufnahme des Corticoids in den Blutkreislauf“).

Zusätzlich kann es bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums und zu verzögerter Gewichtszunahme kommen.

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

Hinweis:

Aufgrund des Bestandteiles Alkohol kann es häufig in den ersten Minuten nach dem Auftragen zum Brennen am Anwendungsort kommen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 TRIAMCINOLON S ACIS TINKTUR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Triamcinolon S acis Tinktur 6 Monate haltbar.

Die Flasche sollte nach jeder Anwendung gut verschlossen werden, ansonsten kann Alkohol verdunsten und die Lösung zu konzentriert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Triamcinolon S acis Tinktur enthält

Die Wirkstoffe sind:

Triamcinolonacetonid und Salicylsäure.

1 g Lösung (entspricht 1,14 ml) enthält 2 mg Triamcinolonacetonid und 20 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 % und gereinigtes Wasser.

Wie Triamcinolon S acis Tinktur aussieht und Inhalt der Packung

Triamcinolon S acis Tinktur ist eine farblose Lösung und ist in Kunststoffflaschen zu 15 ml oder 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.