

Příbalová informace: informace pro pacienta

Triamcinolon Léčiva 1 mg/g krém
triamcinoloni acetonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Triamcinolon Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triamcinolon Léčiva používat
3. Jak se přípravek Triamcinolon Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Triamcinolon Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Triamcinolon Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Triamcinolon Léčiva je dermatologikum s obsahem kortikosteroidního hormonu (přípravek k ošetření kůže obsahující kortikosteroidní hormon).

Léčivá látka triamcinolon-acetonid je nadledvinkový hormon pro místní použití na kůži. Působí silně protizánětlivě. Tlumí též nepřiměřeně silnou reakci přecitlivělosti při alergii na určitou látku. Účinek je však namířen jen proti příznakům zánětu, nikoliv proti příčině nemoci. Zánětlivé příznaky - jako zarudnutí, otok a hromadění zánětlivých buněk i působků v zanícené kůži, tvorba puchýřků až puchýřů a mokvání, svědění, pálení a pocit nepříjemného napětí nebo bolest - v několika hodinách po použití krému ustupují. Ke skutečnému zhojení však může dojít, jen když se současně vyloučí původce nebo příčina onemocnění. Léčivý účinek přípravku je patrný již v prvních hodinách po použití a trvá až 36 hodin.

Přípravek Triamcinolon Léčiva se používá k léčbě prudce probíhajících neinfekčních zánětů povrchových vrstev kůže. Je to např. náhle vzniklý nebo prudce zhoršený ekzém, čerstvý výsev lupénky, drobné povrchové popáleniny, kožní reakce na silné oslunění nebo na podráždění různými chemickými látkami, svědivé a pálivé pupence po poštipání hmyzem.

Přípravek mohou používat dospělí i děti od 3 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triamcinolon Léčiva používat

Nepoužívejte přípravek Triamcinolon Léčiva:

- jestliže jste alergický(á) na triamcinolon-acetonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- na zánětlivé kožní projevy, které provázejí infekční kožní onemocnění (např. kožní tuberkulózu, příjici, neštovice a opary, kožní onemocnění vyvolané bakteriemi působícími hnisavá

onemocnění kůže, kvasinkami nebo plísněmi, kožní reakce na ochranná očkování), protože triamcinolon-acetonid snižuje přirozenou odolnost kůže a podporuje šíření infekce.

Přípravek není vhodný k ošetřování ran a vředů, omrzlin a oznobenin, protože zpomaluje hojení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Triamcinolon Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména:

- pokud jste těhotná, zvláště v prvních třech měsících těhotenství,
- u kojenců,
- u pacientů s akné, růžovkou a zánětem kůže v okolí úst.

Přípravek není vhodný k ošetřování plenkové dermatitidy (opruzenin) a nejizvících se zánětů kůže v obličejí. Opatrně je třeba ošetřovat postižená místa ve zvukovodu při proděravěném bubínku.

Přípravek nesmí přijít do styku s očními spojivkami a nelze jím ošetřovat prsní bradavky kojících matek.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Pro používání přípravku u malých dětí musí být závažné důvody.

Další léčivé přípravky a přípravek Triamcinolon Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Bez porady s lékařem nepoužívejte současně na Vaše onemocnění s tímto přípravkem žádné volně prodejné přípravky pro místní používání.

Přípravek Triamcinolon Léčiva snižuje při současném používání účinnost antibiotických zásypů a mastí. Při riziku vstřebávání triamcinolonu kůží musí vzít lékař v úvahu i možnost ovlivnění účinků celkově podávaných léků.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již používáte přípravek Triamcinolon Léčiva.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pro používání přípravku v těhotenství a v období kojení musí být závažné důvody.

Přípravek Triamcinolon Léčiva obsahuje cetylalkohol, butylhydroxytoluen, methylparaben, propylparaben, 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.

3. Jak se přípravek Triamcinolon Léčiva používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se nanáší v tenké vrstvě pouze na postižená místa 2× až 3× denně, po výrazném zlepšení 1× denně až ob den, nejlépe večer. Ošetřená chorobná místa mohou zůstat volná nebo se mohou krýt lehkým, prodyšným obvazem.

Opakovaná ošetření v kratších časových intervalech zvyšují účinnost, ale též pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků léčby. Podobně působí také obvaz.

Léčba nemá trvat bez přestávky déle než 2–3 týdny, jinak může dojít ke ztenčení kůže.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Triamcinolon Léčiva, než jste měl(a)

Při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Triamcinolon Léčiva

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Triamcinolon Léčiva

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při krátkodobé terapii jsou nežádoucí účinky zpravidla pouze místní, samovolně vratné a vyskytují se vzácně.

Při déle trvajícím ošetřování chorobných ploch přesahujících 20 % tělesného povrchu přípravkem Triamcinolon Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- poruchy žláz s vnitřní sekrecí, především nadledvin,
- onemocnění z nadprodukce hormonů kůry nadledvin (Cushingův syndrom),

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- druhotná kožní infekce,
- pálení kůže,
- svědění,
- pocit napětí a podráždění kůže,
- potničky,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření,
- akné vyvolané nebo výrazně zhoršené léčebným podáváním hormonů kůry nadledvin – kortikoidů,
- vyrážka v oblasti úst,
- poruchy zbarvení kůže (pigmentace),
- nadměrné ochlupení,
- ztenčení kůže,
- rozšíření cévek, zčervenání, mírné krvácení do kůže,
- tvorba žlutavých pupínků (milia),
- pajizévký (strie).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zvýšený tlak v lebeční dutině s bolestmi hlavy (zejména u malých dětí),
- oboustranné neostře ohraničené překrvení sítnice oka, v místě, kde vzniká zrakový nerv (zejména u malých dětí),

- retardace růstu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Triamcinolon Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Triamcinolon Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je triamcinoloni acetonidum. Jeden gram krému obsahuje triamcinoloni acetonidum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou tekutý parafin, cetylalkohol, kyselina stearová, isopropyl-palmitát, ethoxylované alkoholy C12-16, emulgující purcelin, monoglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, propylenglykol, methylparaben (E218), propylparaben (E216), butylhydroxytoluen (E321), dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda.

Jak přípravek Triamcinolon Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: krém bílé barvy.

Velikost balení: 10 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2020.