

---

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Triam 10 mg Lichtenstein**  
Injektionssuspension

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 10 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Natriumverbindungen und 15 mg Benzylalkohol pro 1 ml (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (Kristallsuspension)  
Weiße, homogene Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

##### Subläsional

- Isolierte Plaques (< 4 cm<sup>2</sup>) bei chronisch stationärer Psoriasis vulgaris,
- Lichen ruber planus,
- Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta),
- Alopecia areata,
- Lupus erythematoses chronicus,
- Keloide.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

**Nicht i. v. anwenden!**

**Versehentliche intravasale Injektionen von Triam 10 mg Lichtenstein vermeiden!**

**Injektionssuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!**

##### Subläsionale Injektion

Art, Sitz und Ausdehnung der Läsionen sowie klinisches Bild bestimmen die Dosierung und die Anwendungsweise sowie eine Wiederholung der Injektion, wobei ein Injektionsabstand von mindestens 2 Wochen eingehalten werden sollte.

Als Richtlinie wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm<sup>2</sup> Hautläsion vorgeschlagen.

Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Triamcinolonacetonid bei Erwachsenen und 20 mg Triamcinolonacetonid monatlich nicht überschritten werden. Bei der Behandlung von Kindern sollten die Maximaldosen dem Alter entsprechend reduziert werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Injektionssuspension mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis unterspritzt. Bei Keloiden muss die Injektionssuspension direkt in das Narbengewebe – nicht subkutan – gespritzt werden.

Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung.

Bei wiederholter Anwendung müssen die aufgeführten Injektionsabstände beachtet und ggf. verlängert werden; mögliche systemische Wirkungen und Nebenwirkungen müssen beachtet werden.

Bei der lokalen Therapie sollte das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingesetzt werden, wenn nach 3 bis 5 Injektionen keine zufriedenstellende klinische Reaktion erreicht wird.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Triam 10 mg Lichtenstein nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Zur lokalen Anwendung von Triamcinolonacetonid bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor.

Allgemein gilt für die Anwendung von Glucocorticoiden im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung. Die lokale Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein wird daher bei Kindern nicht empfohlen.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporoserisiko erhöht).

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Triam 10 mg Lichtenstein darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

Für eine länger dauernde Therapie gelten folgende Gegenanzeigen:

Magen-Darm-Ulcera, schwere Osteoporose, psychiatrische Anamnese, akute Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen), HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, systemische Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

#### Kinder

Triam 10 mg Lichtenstein nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

**Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Triam 10 mg Lichtenstein nicht intravenös injiziert werden.**

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Kristallsuspension muss vor dem Aufziehen inspiziert werden, ob Klumpen oder eine Agglomeration der Kristalle zu sehen sind. Wenn die Kristallsuspension Agglomerate

(möglicherweise durch unsachgemäße Lagerung bei Kühlschranktemperatur) aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Nach Aufziehen soll sofort injiziert werden, um ein Absetzen der Kristalle in der Spritze zu vermeiden. Die Injektion muss mit größter Vorsicht erfolgen. In jedem Fall ist eine intravasale Injektion zu vermeiden bzw. es muss streng aseptisch gearbeitet werden (Infektionsgefahr).

Bei bestehenden Infektionen darf Triam 10 mg Lichtenstein nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave: Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Triam 10 mg Lichtenstein ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Corticosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Triam 10 mg Lichtenstein nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation,
- Divertikulitis,
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Bei einer lang dauernden Therapie mit Triam 10 mg Lichtenstein sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serumkaliumspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Triam 10 mg Lichtenstein Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte ggf. eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Vorsicht bei unbeabsichtigter intravasaler Injektion speziell im Kopfbereich (Gefahr eines anaphylaktischen Schocks).

Bei lokaler Injektion von Triam 10 mg Lichtenstein am Kopf oder Nacken kann es zu plötzlicher Erblindung (selten) oder Gesichtsfeldverlust kommen.

Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale Blutungen beobachtet. Diese Möglichkeit sollte Frauen gegenüber erwähnt werden, sollte aber nicht von ggf. notwendigen Untersuchungen/Abklärungen abhalten.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Triam 10 mg Lichtenstein als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen.

Bei Früh- und Neugeborenen wurde die Anwendung von Arzneimitteln, die Benzylalkohol enthalten, mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Zusammenhang gebracht (Symptome: plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Bradykardie und Herz-Kreislauf-Kollaps). Da Benzylalkohol die Plazentaschranke passieren kann, sollte Triam 10 mg Lichtenstein in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Triam 10 mg Lichtenstein enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Auch bei lokaler Applikation von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Interaktionen nicht ausgeschlossen werden:

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren, wie Ketoconazol und Itraconazol: Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmer: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxanzien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarinderivate: Die Antikoagulanzenwirkung kann abgeschwächt werden.

Nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Triamcinolonacetonid sind möglich.

Praziquantel: Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Die Anwendung von Triamcinolon-Derivaten in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben haben. Triamcinolon scheint ein höheres teratogenes Potenzial als andere synthetische oder natürliche Glucocorticoide zu besitzen (siehe Abschnitt 5.3).

Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

##### Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Triam 10 mg Lichtenstein die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auch bei lokaler Applikation von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Nicht bekannt: mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

#### *Endokrine Erkrankungen*

Sehr häufig: Hirsutismus.

Häufig: adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora).

Nicht bekannt: Phäochromozytom-Krise (siehe Abschnitt 4.4), verminderte Glucosetoleranz, gestörter Glucosemetabolismus, Diabetes mellitus, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (z. B. Impotenz).

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: Bulimie, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen!).

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Nicht bekannt: Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, psychische Störungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: Synkope, Konvulsionen, Kopfschmerzen, Schwindel, Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

#### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Chorioretinopathie, Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.

#### *Gefäßkrankungen*

Häufig: Bluthochdruck.

Nicht bekannt: Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Nicht bekannt: Magen-Darm-Ulcera einschließlich Perforation, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis, Dyspepsie.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Hitzegefühl und Rötung, vor allem an Kopf und Stamm, (Flush) sind möglich.

Nicht bekannt: Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Purpura, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Erythema des Gesichts, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittelalexanthem.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Nicht bekannt: Muskelatrophie, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur.

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Nicht bekannt: menstruelle Unregelmäßigkeiten, Amenorrhö, postmenopausale vaginale Blutungen.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Ödeme.

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden.

*Untersuchungen*

Nicht bekannt: Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, erhöhter intraokulärer Druck.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Akute Intoxikationen mit Triam 10 mg Lichtenstein sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.  
Ein Antidot für Triam 10 mg Lichtenstein ist nicht bekannt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoid,  
ATC-Code: H02AB08.

Triamcinolonacetonid ist ein Glucocorticoid und hat u. a. folgende Wirkungen:

- blockiert entzündliche Prozesse unabhängig von ihrer Genese (antiphlogistische Wirkung),
- verringert die Tätigkeit des lymphatischen Gewebes, wodurch es zu Lymphopenie und Verkleinerung der Lymphozyten kommt (immunosuppressive Wirkung),
- senkt die Zahl der eosinophilen Granulozyten und erhöht die Zahl der Thrombozyten im Blut,

- unterdrückt die Fibroblastenbildung sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung),
- drängt die ACTH- und Gonadotropinsekretion des Hypophysenvorderlappens zurück und hemmt die Gonadenfunktion,
- fördert die Gluconeogenese aus Eiweiß durch vermehrten Eiweißabbau (katabole Wirkung),
- erhöht dadurch den Blutzuckerspiegel und die Glykogenbildung in der Leber (diabetogene Wirkung),
- setzt die Nierenschwelle für Glucose herab,
- hemmt in höherer Dosierung bei Kindern das Wachstum.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intramuskulärer Injektion von einer Kristallsuspension mit 10 mg Triamcinolonacetonid wird Triamcinolonacetonid über ca. 2 bis 3 Wochen kontinuierlich aus dem Depot abgegeben. Spezifische Daten zur Pharmakokinetik nach intra- bzw. subläsionaler Injektion liegen nicht vor. Allerdings ist auch hier mit einer längerfristigen Freisetzung zu rechnen.

Es erfolgt eine reversible Bindung an Transcortin und Plasmaalbumin.

Hauptmetaboliten von Triamcinolonacetonid sind 6 $\beta$ -Hydroxytriamcinolonacetonid und die C<sub>21</sub>-Carbonsäuren von Triamcinolonacetonid und 6 $\beta$ -Hydroxytriamcinolonacetonid. Eine Hydrolyse zu Triamcinolon spielt kaum eine Rolle.

Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt zum größten Teil über die Faeces.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies haben eine geringe akute Toxizität von Triamcinolon gezeigt.

### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt. In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurden außer den o. g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Die für Glucocorticoide vorliegenden Untersuchungsbefunde ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

### Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an Ratte, Maus, Hamster, Kaninchen und an drei nicht menschlichen Primatenspezies untersucht worden. Es wurden Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet, die zum Teil bereits durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde außerdem eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glucocorticoiden. Dies könnte zum Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glucocorticoide deaktiviert wird.



### Lokale Verträglichkeit

Im Rahmen einer im Jahre 1999 durchgeführten tierexperimentellen klinischen Prüfung wurde an sechs Kaninchen die lokale Verträglichkeit nach einmaliger intravenöser, intraarterieller, paravenöser, subkutaner sowie intramuskulärer Gabe geprüft. Ebenfalls untersucht wurde an weiteren vier Kaninchen die Verträglichkeit nach intraartikulärer Applikation.

In allen Fällen erfolgte die Verabreichung in einer Menge, die umgerechnet der 10-fachen Humandosis pro kg Körpergewicht entsprach.

In der Kontrolluntersuchung wurde 0,9%ige Kochsalzlösung injiziert.

Die lokale Verträglichkeit wurde anhand von makroskopischen sowie mikroskopischen Veränderungen bewertet.

Die Untersuchungsergebnisse belegen insgesamt für Triam 10 mg Lichtenstein eine sehr gute lokale Verträglichkeit. Es wurde in keinem Fall eine systemische Toxizität beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 4.000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher sind keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Anbruch sofort verwenden. Restmengen sind zu verwerfen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Farblose Glasampullen (One-Point-Cut-Ampullen).

Packungen mit 1 Ampulle, 5 Ampullen und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension.

Klinikpackungen mit 50 Ampullen, 100 Ampullen, 5 x 100 Ampullen und 10 x 100 Ampullen zu je 1 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6158936.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22. März 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).