

---

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TriamSalbe Lichtenstein  
1 mg/g

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Transparente bis weiße Salbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen mittelstark wirksame Glukokortikoide angezeigt sind.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird TriamSalbe Lichtenstein 1- bis 2-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Eine langfristige (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von TriamSalbe Lichtenstein sollte vermieden werden.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandemtherapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von TriamSalbe Lichtenstein und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten glukokortikoidfreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von TriamSalbe Lichtenstein und einem glukokortikoidfreien Externum.

#### Kinder

Die Anwendung von TriamSalbe Lichtenstein bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung erfolgen. Die Behandlung sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

TriamSalbe Lichtenstein darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei besonderen Hauterkrankungen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Zoster, Windpocken),
- bei durch Pilze oder Bakterien verursachten Hautinfektionen,

- bei Impfreaktionen,
- bei Rosacea,
- bei rosaceaartiger Dermatitis,
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

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

TriamSalbe Lichtenstein sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

TriamSalbe Lichtenstein sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von TriamSalbe Lichtenstein im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaselins und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

TriamSalbe Lichtenstein sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

Keine bekannt.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Triamcinolonacetonid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit Triamcinolonacetonid haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). TriamSalbe Lichtenstein darf deshalb im ersten Drittel der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf TriamSalbe Lichtenstein nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewandt werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestillt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

TriamSalbe Lichtenstein hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 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)

### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: zentrale seröse Chorioretinopathie (Klasseneffekt), verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten kann es zu allergischen Hautreaktionen oder Hautreizungen in Form von Brennen, Juckreiz, Hautrötung kommen. Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung kann es in seltenen Fällen zu Hautatrophien, Erweiterung der oberflächlichen Hautgefäße (Teleangiektasien), Dehnungstreifen der Haut (Striae), Steroidakne, punktförmigen oder flächigen Einblutungen, entzündlicher Hautreaktion im Gesicht, besonders um den Mund (rosaceaartige Dermatitis), vermehrter Behaarung (Hypertrichosis), Änderung der Hautpigmentierung, verzögerter Wundheilung kommen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden (z. B. Pflaster, Windeln) oder in Hautfalten, sind eine Suppression der Nebennierenrinde oder Cushing-Syndrom aufgrund einer systemischen Resorption nicht auszuschließen.

### 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

Im Allgemeinen wird TriamSalbe Lichtenstein auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II),

ATC-Code: D07AB09.

TriamSalbe Lichtenstein enthält Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie

mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen. Folgende Glukokortikoidwirkungen auf die Zellsysteme der Haut wurden beschrieben (nach SCHÖPF, E., Allergologie 3 (5) 306–310 (1980)):

<u>Zellsystem</u>	<u>Wirkung</u>
Epidermiszellen	Hemmung der Proliferation, Normalisierung der Verhornung
Fibroblasten	Hemmung der Kollagensynthese
Lymphozyten, Granulozyten	Einwanderung und Proliferation
Mastzellen	Hemmung der Freisetzung allergiespezifischer Vermittlerstoffe
Gefäßsystem	Vasokonstriktion
Melanozyten	Hemmung der Pigmentbildung
Fettgewebszellen	Hemmung der Proliferation

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie evtl. unerwünschte Wirkungen sind dabei nicht nur von der chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstelle (z. B. Fußsohle oder behaarter Kopf), Hautzustand, Größe der zu behandelnden Region.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Penetrationskinetik eines Dermatikums umfasst nach der Applikation mehrere Transportvorgänge. Nach der Freigabe aus dem Vehikel muss der Wirkstoff die Hornschicht als Hauptbarriere für die freie Diffusion penetrieren. Wie Untersuchungen von SCHÄFER et al. zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht. Nach Applikation von radiomarkiertem Triamcinolonacetonid in Salbe und Creme (0,1 %) auf unveränderte und psoriatische Haut verbleiben 70 bis 90 % der applizierten Wirkstoffmenge auf der Hautoberfläche. In normaler Hornschicht werden bis zu 30 % des Steroids aufgenommen.

In den nachfolgenden Hautschichten der Epidermis und Dermis beschleunigt sich der Wirkstofffluss aufgrund des geringeren Penetrationswiderstandes. Ca. 30 Minuten nach Applikation von 0,1%iger Triamcinolonacetonid-Salbe wurden in Epidermis und Dermis Konzentrationen von  $5 \times 10^{-5}$  bis  $3 \times 10^{-5}$  mol/l Gewebe gemessen. Von der Dermis werden topisch verabreichte Wirkstoffe an die Mikrozirkulation und/oder an das subkutane Fettgewebe abgegeben.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Basierend auf Studien zum akuten toxischen Potenzial an Mäusen und Ratten lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Triamcinolonacetonid für den Menschen erkennen.

Die dermale Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter Verabreichung wurde bei Kaninchen und Hunden untersucht. Den Tieren wurde 5-mal wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetonid in Dosierungen von 0,5 bis 1,5 mg/kg, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glukokortikoidwirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

### Subchronische/chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Triamcinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

### Reproduktionstoxizität

Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten und Skelettanomalien) sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität. Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

### Mutagenität und Kanzerogenität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

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

Tuben mit 20 g und 50 g Salbe.

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**

6881118.00.00

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

03. November 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

---