

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS TRIAMCINOLON S

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin triamcinolon acetonid 0,1 g și clorchinaldol 3 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- infecții cutanate (impetigo, acnee, furunculoză, sicozis stafilococic);
- dermatită atopică, dermatită de contact, lichen plan;
- dermatomicoze (dermatofită interdigitală și palmo-plantară, eritasmă, sicozis tricoftic);
- eczeme infectate în stadiul acut sau subacut al bolii.

4.2 Doze și mod de administrare

Triamcinolon S se aplică pe zona afectată în strat subțire, de 2 - 3 ori pe zi, timp de 2 - 7 zile.

În infecțiile cutanate pe suprafețe mari, tratamentul local se poate asocia cu administrarea orală sau parenterală a unui antibiotic cu spectru larg.

Pentru consolidarea rezultatelor terapeutice se recomandă aplicarea cremei de 1 - 2 ori pe zi, timp de câteva zile după vindecarea clinică.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului;
- tuberculoză cutanată, dermatoze luetice, infecții virale (varicelă, vaccină, herpes);
- leziuni ulceroase;
- aplicarea la nivelul conjunctivei oculare.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se recomandă evitarea aplicării cremei timp îndelungat și pe suprafețe cutanate mari, datorită riscului de supresie corticosuprarenaliană. Aceasta se poate produce mai ales la sugari și copii și dacă se utilizează pansament ocluziv. La sugari și copii tratamentul trebuie limitat la 5 zile și nu trebuie utilizat pansament ocluziv.

Triamcinolonul poate masca simptomele unei reacții alergice la una dintre componentele produsului.

Administrarea *Triamcinolon S* la nivelul feței se va face cu prudență și nu mai mult de o săptămână, datorită riscului de fenomene atrofice.

Trebuie evitat contactul cremei cu ochii.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile studii complete și controlate privind administrarea *Triamcinolon S* în timpul sarcinii și alăptării. În timpul sarcinii și alăptării produsul se va administra numai în cazul în care beneficiul terapeutic matern depășește riscul potențial pentru făt și sugar. În aceste cazuri, administrarea se va face pe suprafețe mici, în doză mică și o durată limitată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Triamcinolon S nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, în special la începutul tratamentului, pot să apară reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componentele cremei, atrofia cutanată a regiunilor tratate, dermite periorale, rozacee, care pot necesita întreruperea administrării *Triamcinolon S* și măsuri terapeutice adecvate.

După tratamente prelungite și pe suprafețe cutanate mari, pot să apară fenomene de hipercorticism reacțional datorate triamcinolonului: oboseală, adinamie, somnolență sau agitație și insomnie, declanșarea unui diabet zaharat până în acel moment latent, osteoporoză și întârzierea creșterii la copii.

Analizele hematologice pot pune în evidență eozinofilie sau o ușoară anemie. Uneori, excreția sodiului crește concomitent cu scăderea eliminării potasiului. Mult mai rar, se observă fenomene de hipercorticism la bolnavii cu deficit funcțional hepatic sau renal.

4.9 Supradozaj

În cazul aplicării pe suprafețe cutanate mari, timp îndelungat triamcinolonul, poate fi absorbit în cantitate suficientă pentru a produce efecte sistemice.

În cazul unei ingestii accidentale pacientul trebuie supravegheat și tratat simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potență moderată în alte combinații

Cod ATC: D07X B02.

Triamcinolonul acetonid este un corticosteroid cu potență moderată, având acțiune antiinflamatorie, antipruriginoasă și antialergică.

Clorchinaldolul are proprietăți antiseptice și amebicide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Triamcinolonul acetonid poate fi absorbit prin pielea intactă. Absorbția poate crește în cazul administrării sub pansament ocluziv sau pe o zona cutanată lezată, cu apariția efectelor sistemice. Aplicările repetate conduc la un efect de depozit cumulativ la nivelul pielii, ceea ce ar putea determina o durată de acțiune prelungită, creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse și la creșterea absorbției sistemice. Cantitatea de substanță absorbită depinde de zona corporală tratată și de vârsta pacientului. Triamcinolonul acetonid absorbit prin piele se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 90%, este conjugat în ficat (în cea mai mare parte) și se elimină pe cale renală după aproximativ 72 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator tip A, propilenglicol, parafină lichidă, hidroxibenzoat de metil (E 218), apă purificată

p-

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 15 g cremă.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului Nr. 1, Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

3984/2003/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare, Noiembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2007