

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Triamcinolon S Atb 1 mg/30 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține triamcinolon acetamid 1 mg și clorhinaldol 30 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 150 mg, alcool cetilic 100 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,0 mg pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Triamcinolon S Atb este destinat exclusiv uzului extern.

Doze

Adulți

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

Copii

Triamcinolon S Atb nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranță. (vezi pct. 4.4., 4.8.)

Vârstnici

Medicamentul Triamcinolon S Atb se poate administra cu prudență la vârstnici, în dozele recomandate la adulți.

Mod de administrare

Acest medicament nu se va administra pe suprafețe cutanate mari, o perioadă lungă de timp sau sub pansament ocluziv.

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 substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- Tuberculoză cutanată, dermatoze luetice, infecții virale (varicelă, vaccină, herpes);
- Răni sau tegument care prezintă ulcerări;
- Aplicare palpebrală (risc de glaucom);
- Acnee vulgară, acnee rozacee;
- Dermatită periorală;
- Atrofie cutanată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul în care, în urma aplicării acestui medicament, apare iritație sau reacție de sensibilizare, se recomandă întreruperea tratamentului și instituirea unui tratament adecvat.

Absorbția sistemică a corticosteroizilor din compoziția medicamentelor topice poate produce inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea producerii insuficienței de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot fi de asemenea determinate la unii pacienți prin absorbția sistemică a corticosteroizilor din medicamentele topice în timpul tratamentului. Pacienții care aplică pe suprafețe întinse medicamente topice cu steroizi sau folosesc pansamente ocluzive trebuie evaluați periodic pentru a supraveghea inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Copiii pot fi mai susceptibili la toxicitate sistemică la doze echivalente din cauza suprafeței cutanate mai mari în raport cu greutatea corporală.

Toxicitatea sistemică și locală apare mai frecvent datorită tratamentului de lungă durată pe suprafețe cutanate afectate mari, la nivelul zonelor de flexie și sub pansament ocluziv.

Tratamentul continuu pe termen lung trebuie evitat la toți pacienții indiferent de vârstă.

Se vor aplica măsurile de igienă locală și prevenire a reinfectării. În cazul apariției unei infecții trebuie instituit un tratament antimicrobian adecvat.

Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că se pot produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, psoriazis pustulos generalizat, precum și efecte toxice locale sau sistemice. Este necesară supravegherea atentă a pacienților în acest caz.

Asemeni altor glucocorticoizi topici, aplicarea acestui medicament la nivelul tegumentului feței, poate determina modificări atrofice.

Se va evita contactul medicamentului cu ochii, din cauza riscului de iritație locală sau de glaucom. Tratamentul topic cu glucocorticoizi se instituie cu precauție pacienților cu dermatită de stază și alte afecțiuni cutanate datorate insuficienței circulatorii, precum și pacienților cu glaucom.

Triamcinolon S Atb conține alcool cetilic și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Triamcinolon S Atb conține propilenglicol și poate provoca iritație cutanată.

Triamcinolon S Atb conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Deoarece glucocorticoizii aplicați topic pot fi absorbiți sistemic, utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii se va face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

În cazul aplicării cutanate, pasajul transdermic și riscul excreției corticosteroidilor în lapte depinde de suprafața tratată, gradul alterării epidermice și de durata tratamentului.

Se recomandă evitarea aplicării acestui medicament pe sâni în timpul alăptării, din cauza riscului de ingestie de către nou-născut și sugar.

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

Triamcinolon S Atb nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$, $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$, $<1/100$), rare ($>1/10000$, $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$) și cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări

-cu frecvență necunoscută: infecții oportuniste.

Tulburări ale sistemului imunitar:

-cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate (alergice). În acest caz, utilizarea acestui medicament trebuie întreruptă imediat.

Tulburări endocrine:

-cu frecvență necunoscută: sindrom Cushing. (vezi și cap. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Acest tip de reacție poate apărea mai ales la copii și dacă este utilizat un pansament ocluziv.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-cu frecvență necunoscută: hiperemie locală și prurit. Mai pot să apară: atrofie cutanată, vergeturi, ridarea pielii, vasodilatație la nivelul vaselor superficiale, hipertricoză și hipopigmentare.

Tratamentul cu glucocorticoizi al psoriazisului sau întreruperea bruscă a acestui tratament pot determina apariția formei pustuloase a bolii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul aplicării pe suprafețe cutanate mari, timp îndelungat, triamcinolonul poate fi absorbit în cantitate suficientă pentru a produce efecte sistemice. Folosirea îndelungată și excesivă a corticosteroizilor topici poate determina suprimarea funcției hipofizo-suprarenaliene și insuficiență suprarenaliană, reversibilă la întreruperea tratamentului. În aceste situații se recomandă întreruperea treptată a administrării corticosteroidului, sub supraveghere medicală. 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: D07XB02.

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

Clorchinaldolul are proprietăți antiseptice și amoebicide.

Spectrul antiinfecțios al clorchinaldolului include în special bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ, coci și bacili. Protozoare de tipul *Giardia lamblia* și *Entamoeba histolytica* sunt, de asemenea, sensibile.

Mecanism de acțiune

Triamcinolonul acetonid normalizează procesul de keratinizare. Mecanismul acțiunii sale la nivelul pielii nu este încă pe deplin cunoscut. Se știe totuși că glucocorticoizii difuzează prin membranele celulare și se asociază cu receptori citoplasmatici specifici. Complexele formate pătrund apoi în nucleu, se leagă de ADN (cromatină) și stimulează transcrierea ARN-ului informațional și implicit sinteza de enzime responsabile pentru efectele antiinflamatoare ale glucocorticoizilor topici.

Mecanismul de acțiune al clorchinaldolului nu este încă clarificat. Derivații de 8-hidroxichinolina acționează ca substanțe antiseptice, în strânsă legătură cu activitatea antimicrobiană. Medicamentul se caracterizează printr-o bună toleranță. Spre deosebire de antibiotice, clorchinaldolul nu creează rezistență. Efectul bactericid al clorchinaldolului nu este influențat de substanțe organice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Triamcinolonul acetonid poate fi absorbit prin pielea intactă. Absorbția poate crește în cazul administrării sub pansament ocluziv sau pe o zonă 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.

În urma aplicării topice a 30 mg clorchinaldol, sub pansament ocluziv, absorbția percutanată a variat între 4,2 și 23,5 % din doza aplicată.

Distribuție

Triamcinolonul acetonid absorbit prin piele se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 90%.

Metabolizare

Triamcinolonul acetonid este metabolizat în special la nivel hepatic, cu formarea de metaboliți inactivi.

Eliminare

Triamcinolonul acetonid se excretă pe cale renală, în special sub formă de metaboliți inactivi, după aproximativ 72 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 5 ore. Clorchinaldolul se excretă la nivel renal sub formă de sulfat și sub formă neschimbată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Propilenglicol
Alcool cetilic
Polietilenglicol 20 stearat
Stearat de glicerol și Laureth-23
Polisorbat 20
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare
8 săptămâni - după prima deschidere a tubului

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 din aluminiu care conține 15 g cremă.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA,
Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410
Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12345/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .