

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Triamcinolon E Léčiva
1 mg/g + 10 mg/g dermálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram dermálnej masti obsahuje 1 mg triamcinolónacetónidu (0,1 %) a 10 mg kloroxínu (1 %).

Pomocné látky so známym účinkom: jeden gram dermálnej masti obsahuje 0,125g propylénglykolu a 0,2 g vosku z ovčej vlny (lanolín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna masť.
Masť žltej až svetlo žltohnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ekzematizované mikrobiálne dermoepidermitídy, napr. ekzematizované intertrigo, sekundárne infikovaný ekzém (atopický impetigizovaný ekzém), seboroický ekzém, perianálny ekzém, perigenitálny ekzém, retroaurikulárny ekzém, mikrobiálny ekzém predkolenia, mykotický ekzém, numulárny ekzém, inverzná psoriáza.

Triamcinolon E Léčiva dermálna masť je indikovaná dospelým, dospelievajúcim a deťom od 3 rokov veku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí, dospelievajúci a deti od 3 rokov veku

Dermálna masť Triamcinolon E Léčiva sa nanáša v tenkej a rovnomernej vrstve iba na kožné lézie, najprv 2- krát až 3- krát denne v časovom odstupe najmenej 4 - 5 hodín. Po výraznom zlepšení sa aplikuje 1- krát denne až každý druhý deň, najlepšie večer. Ošetrené lézie sa zvyčajne nezaväzujú. Obväz (semiokluzívny až okluzívny) sa prikladá, len ak je žiaduce intenzívnejšie pôsobenie.

Množstvo použitej masti nemá presiahnuť 10 g za deň.

Pediatrická populácia

Dermálna masť Triamcinolon E Léčiva sa má používať pre deti od 3 rokov po čo najkratšiu dobu po dôkladnom zvážení lekárom.

Kožná atrofia sa vyvíja po 2 – 3 týždňoch nepretržitej liečby. Ak liečba netrvá dlhšie, atrofia sa spontánne upravuje do 2 mesiacov po prerušení liečby. Atrofogénne pôsobenie koreluje s účinnosťou kortizonkoidu. Pri liečbeterapii trvajúcej dlhšie ako 8 týždňov nechráni pred vznikom kožnej atrofie ani alternatívna alebo diskontinuálna aplikácia. Diskontinuálna liečba je však menej často sprevádzaná tachyfylaxiou. Pri alternatívnej liečbe je vhodné používať rovnaký, ale indiferentný základ.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Infekčné ochorenie kože (najmä herpes simplex, herpes zoster, varicella, tuberkulóza kože, luetické kožné prejavy, pyodermia), ekzém so sekundárnou mykotickou infekciou, parazitárne dermatózy, rosacea, periorálna dermatitída, príznaky atrofie kože vyvolanej kortikosteroidmi, dekubity a vredy predkolenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek nie je vhodný na ošetrovanie plienkovej dermatitídy, nejazviacich sa dermatitíd na tvári a acne juvenilis. Nesmie prísť do styku s očnými spojovkami. Liek nie je možné aplikovať na prsné bradavky dojčiacich matiek.

Pediatrická populácia

Deťom do 3 rokov veku sa Triamcinolon E Liečiva nepodáva.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Tento liek obsahuje v jednom grame 0,2 g vosku z ovčej vlny (lanolínu), ktorý môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje v jednom grame 0,125 g propylénglykolu, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky. Keďže tento liek obsahuje propylénglykol, nepoužívajte ho na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojim lekárom alebo lekárnikom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri odporúčanom dávkovaní nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Používanie lieku v období gravidity nie je vhodné, jeho prípadnú krátkodobú aplikáciu na malé plochy má individuálne posúdiť lekár.

V priebehu 1. trimestra gravidity sa neodporúča používanie kloroxínu. Teratogénne účinky sa u ľudí nepozorovali.

Dojčenie

Používanie Triamcinolonu E Liečiva počas dojčenia nie je vhodné, jeho prípadnú krátkodobú aplikáciu na malé plochy má individuálne posúdiť lekár.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku topického triamcinolónu na plodnosť u ľudí alebo zvierat.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Triamcinolon E Léčiva nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri krátkotrvajúcej liečbe sú nežiaduce účinky spravidla len miestne, spontánne reverzibilné a vyskytujú sa zriedkavo. Pri dlhšie trvajúcom ošetrovaní chorých plôch presahujúcich 20% povrchu tela (najmä okluzívnym spôsobom) nie je možné vylúčiť celkové nežiaduce účinky z resorpcie kortikosteroidu (supresia osi hypotalamus-hypofýza-kôra nadobličiek, nízka hladina plazmatického kortizolu, chýbajúca reakcia na stimuláciu ACTH, intrakraniálna hypertenzia s bolesťami hlavy a obojstranným edémom papíl u malých detí s prominujúcou fontanelou, retardácia hmotnostného aj lineárneho rastu, Cushingov syndróm). Riziko perkutánnej resorpcie kortikosteroidu je vyššie u detí, ktoré majú na rozdiel od dospelých pri rozsiahlejšom povrchu tela nižšiu telesnú hmotnosť.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky triamcinolónacetónidu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: Veľmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Infekcie a nákazy	Zriedkavé	Sekundárne infekcie kože ¹
Poruchy endokrinného systému	Menej časté	Supresia osi hypotalamus-hypofýza-kôra nadobličiek ³ Nízka hladina plazmatického kortizolu ³ Cushingov syndróm ³
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé	Intrakraniálna hypertenzia s bolesťami hlavy (najmä u malých detí s prominujúcou fontanelou) ³
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé	Obojstranný edém papíl (najmä u malých detí s prominujúcou fontanelou) ³
	Neznáme	Rozmazané videnie, (pozri tiež časť 4.4) Centrálna serózna chorioretinopatia

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Pálenie kože Pruritus Pocit napätia a podráždenia kože Potničky (môžu sa objaviť pod okluzívnym obvazom) Fotosenzitívne reakcie ² Steroidné akné ² Periorálna dermatitída ² Poruchy pigmentácie ² Hypertrichóza ² Kožná atrofia ⁴ – Steroidná rubeóza – Teleangiektázia – Purpura – Ekchymózy – Míliá – Cutis linearis punctata colli – Pseudoanetodermia Kožné strie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi zriedkavé	Retardácia rastu ³

¹ Pri liečbe trvajúcej dlhšie ako týždeň.

² Pri dlhotrvajúcej (viac ako 3 týždňovej) nepretržitej aplikácii (najmä na tvári).

³ Nežiaduce účinky v súvislosti so zvýšenou resorpciou kortikosteroidov popísanou vyššie.

⁴Kožná atrofia sa vyvíja po 2 - 3 týždňoch nepretržitej liečby. Ak liečba netrvá dlhšie, upravuje sa atrofia spontánne do 2 mesiacov po prerušení terapie. Atrofogénne pôsobenie koreluje s účinnosťou kortikosteroidov. Pri terapii trvajúcej dlhšie ako 8 týždňov nechráni pred vznikom kožnej atrofie ani alternatívna alebo diskontinuálna aplikácia. Diskontinuálna liečba je však menej často sprevádzaná tachyfylixiou. Pri alternatívnej liečbe je vhodné používať rovnaký, ale indiferentný masťový základ.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky akútneho hyperkorticizmu pri excesívnej a prolongovanej aplikácii lokálneho kortikosteroidu sú spravidla reverzibilné a ustupujú spontánne po redukcii frekvencie ošetrení alebo po prerušení liečby. Len niekedy treba upraviť elektrolytovú dysbalanciu medikamentózne. Pri chronickom hyperkorticizme je vhodné pomaly znižovať frekvenciu ošetrení. Pokiaľ sa vyskytnú príznaky supresie, treba nahradiť miestnu aplikáciu celkovou kortikosteroidnou liečbou.

Ak dôjde k iritácii alebo senzibilizácii, je potrebné liečbu masťou Triamcinolon E Léčiva ihneď prerušiť a zistiť kontaktný alergén (niektorá zložka vehikula, kloroxín alebo triamcinolónacetonid), aby ďalšia liečba mohla prebiehať bez nežiaducich účinkov.

Ak malé dieťa náhodne požije väčšie množstvo lieku, môže dôjsť k nevoľnosti a k vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické liečivá, kortikosteroidy stredne účinné, kombinácie s antiseptikami.

ATC kód: D07BB03

Triamcinolónacetonid je fluórovaný kortikosteroidný derivát, ktorý sa pomalšie metabolizuje epidermálnymi oxidázami a pretrváva v koži dlhšie ako prednizolón a hydrokortizón. V 0,1 %-nej koncentrácii sa zaraďuje medzi stredne účinné lokálne kortikosteroidy. Pôsobí vazokonstrikčne na kožné kapiláry, oslabuje pohotovosť kože na zápal, tlmí tvorbu pôsobkov kontrolujúcich cievnú permeabilitu a leukotaxiu, pôsobí lymfoklasticky. Znižuje mitotickú aktivitu fibroblastov a histiocytov aj tukových a epidermálnych buniek. Triamcinolónacetonid pôsobí výrazne antiflogisticky, antiexsudatívne, antipruriginózne a antialergicky. Menej výrazný je jeho imunosupresívny a antiproliferačný (resp. antimitotický) účinok. Jeho senzibilizačná schopnosť je veľmi nízka, ale je uvedený medzi potenciálnymi kontaktnými kortikosteroidnými alergénmi.

Kloroxín má výrazné bakteriostatické, fungistatické a antiprotozoálne vlastnosti. Pôsobí bakteriostaticky na stafylokoky, streptokoky, enterokoky, pneumokoky, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.* a fungistaticky na *Candida albicans*, *Trichophyton mentangrophytes*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton malformans*, *Aspergillus fumigatus niger*. Na kloroxín nevzniká rezistencia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánná absorpcia triamcinolónu kožou je zvyčajne veľmi nízka (1 – 4 % podanej dávky), zvyšuje sa pri poškodení kože, pod oklúziou a pri aplikácii masti na miesta s typicky vyššou absorpciou (čelo približne 7 %, skrótum až 36 %).

Triamcinolón sa metabolizuje prevažne v pečeni, metabolity sa vylučujú najmä do moču. Biologický polčas je približne 5 hodín. Triamcinolón prestupuje cez placentárnu bariéru a vylučuje sa do materského mlieka.

Kloroxín sa z kože vstrebáva minimálne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje k lokálnej aplikácii lieku Triamcinolon E Léčiva masť nie sú k dispozícii. Kvôli zistenej mutagenite sa kloroxín nemá používať v 1. trimestri gravidity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

vosk z ovčej vlny (lanolín)

lanalkol

glycerosorbitanester

polyetylén AC 617

biela vazelína

cerezín

propylénglykol

6.2 Inkompatibility

Zvolený masťový základ zabezpečuje optimálnu biologickú dostupnosť. Neodporúča sa ho magistraliter riediť alebo miešať s iným masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v suchu pri teplote 10 – 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: hliníková tuba.

Veľkosť balenia: 20 g dermálnej masti.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva k. s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0190/80-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marca 1981

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. mája 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022