

# GALEN TriamGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**TriamGalen® Salbe** 0,1 % Salbe  
**TriamGalen® Creme** 0,1 % Creme  
**TriamGalen® Lotion** 0,1 % Emulsion zur Anwendung auf der Haut  
**TriamGalen® Lösung** 0,2 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid  
 1 g Salbe, Creme, Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält: 1 mg Triamcinolonacetonid (0,1 % Triamcinolonacetonid)  
 1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält: 2 mg Triamcinolonacetonid (0,2 % Triamcinolonacetonid)

Sonstige Bestandteile:  
*TriamGalen Creme* enthält 84 mg/g Cetylstearylalkohol und 34 mg/g Propylenglycol, siehe dazu Abschnitt 4.4  
*TriamGalen Lotion* enthält 40 mg/g Cetylstearylalkohol und 30 mg/g Propylenglycol, siehe dazu Abschnitt 4.4  
*TriamGalen Lösung* enthält 30 mg/g Propylenglycol, siehe dazu Abschnitt 4.4

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

*TriamGalen Salbe:*  
 weiße, einheitliche Salbe, geruchlos oder mit einem schwachen Eigengeruch.  
*TriamGalen Creme:*  
 weiße, einheitliche Creme, geruchlos oder mit einem schwachen Eigengeruch.  
*TriamGalen Lotion:*  
 weiße, einheitliche Emulsion zur Anwendung auf der Haut. Geruchlos oder mit einem schwachen Eigengeruch.  
*TriamGalen Lösung:*  
 klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut mit einem Geruch nach Isopropanol.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptome allergischer bzw. entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirkenden Corticoids angezeigt ist.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

TriamGalen wird zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 4 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dau-

ernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14tägiger ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

Bei topischer Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem/Abwechslungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird.

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

### 4.3 Gegenanzeigen

TriamGalen ist bei Kindern nicht angezeigt. Es soll auch nicht angewendet werden bei Mykosen, Impfreaktionen, Rosacea, perioraler Dermatitis sowie bakteriell und viral bedingten Hauterkrankungen. Die Anwendung im Gesicht und in den Intertrigines sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen. TriamGalen ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet. Auch bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben. TriamGalen sollte nicht angewendet werden, wenn eine Allergie auf den Wirkstoff oder Bestandteile der Grundlage bestehen. Die Anwendung auf großen Hautflächen sollte täglich 25 g TriamGalen nicht überschreiten.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol (Bestandteil von *TriamGalen Creme und Lotion*) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol (Bestandteil von *TriamGalen Creme, Lotion und Lösung*) kann Hautreizungen verursachen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von TriamGalen Salbe 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.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

sind bisher nicht beobachtet worden.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben haben und Ergebnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszu-

schließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

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 das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass TriamGalen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Gelegentlich können bei bestimmungsgemäßem kurzfristigen Gebrauch lokale Nebenwirkungen auftreten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über mehr als zwei Wochen und unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch Hautatrophien, Striae, Teleangiectasien, akneähnliche Erscheinungen, Follikulitis, Hypertrichose, Hypopigmentierung und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung kann beeinträchtigt werden, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen Bestandteile der Grundlage sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen).

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol (Creme, Lotion) können allergische Reaktionen an der Haut auftreten und beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol (Creme, Lotion, Lösung) eine lokale Reizung möglich.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*  
 Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge einer Resorption von Wirkstoff wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Symptomen des Cushing-Syndroms sowie eine Steigerung des Augeninnendrucks.

# TriamGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung

## 4.9 Überdosierung

Da TriamGalen nur äußerlich angewendet wird, ist eine Vergiftung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auszuschließen. Nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung kann es aufgrund einer Resorption von Wirkstoff durch die Haut zu systemischen Wirkungen kommen, die sich in der Symptomatik des Cushing-Syndroms äußern würden (z.B. Ödembildung, Vollmondgesicht, Stammfettsucht).

Zur Therapie der Intoxikation wird Dosisreduktion und, wenn möglich, Absetzen des Medikaments empfohlen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)  
ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid gehört zur Gruppe der halogenierten Glucocorticoide. Basis der klinischen Wirksamkeit von topisch angewendetem Triamcinolonacetonid ist die für Corticoide typische antiinflammatorische Wirkung: Die entzündungsbedingte Ödembildung, Fibrinablagerung und Kapillardilatation werden verhindert bzw. zurückgebildet, ebenso die späten Manifestationen der Entzündung wie Kapillarproliferation, Kollageneinlagerung und Narbenbildung. Nach örtlicher Anwendung kann ein rascher Rückgang der entzündlichen Erscheinungen beobachtet werden. Des weiteren kommt es zur Hemmung der Bildung von Immunzellen und Antikörperreaktionen: dadurch wirkt Triamcinolonacetonid immunsuppressiv und antiallergisch. Die antiödematöse Wirkung beruht auf der von Triamcinolonacetonid hervorgerufenen Gefäßabdichtung. Von Bedeutung für die Wirkung auf der Haut ist ferner die Verminderung der Epidermopoese infolge Hemmung der DNS-Synthese sowie eine Hemmung der Kollagensynthese und der Faserbildung im Corium.

### 5.2 Pharmakokinetik

Nach lokaler Applikation penetriert Triamcinolonacetonid aus der Grundlage in die Haut, wobei der größte Teil des penetrierten Wirkstoffs in der Hornschicht verbleibt (1 1/2 Stunden nach Applikation bis zu 90 %); bis zu 25 % gelangen in die Epidermis und ein sehr geringer Anteil erreicht das Corium. Im Corium und in der Epidermis von Psoriasis-Plaques werden 3-10-mal höhere Konzentrationen gefunden als in normaler Haut. Triamcinolonacetonid bleibt länger als 24 Stunden in der Haut eingelagert. Bei Applikation größerer Mengen gelangt ein Teil des Wirkstoffs auch

ins Blut; das Ausmaß der transdermalen Resorption hängt dabei u.a. vom Applikationsort ab: so ist die Resorption im Stirnbereich deutlich größer als im Bereich der Kopfhaut und hier wiederum größer als am Unterarm.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### a) Lokale Toxizität

Zur lokalen Toxizität siehe Punkt 4.8. Nebenwirkungen.

#### b) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierespezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben. (s. Punkt 4.9 Überdosierung)

#### c) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

Registriert wurden Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen in Abhängigkeit von Behandlungsdauer, Verabreichungsart und Dosierungssteigerung bis zur Letaldosis.

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

#### d) Mutagenes und tumorigenes Potential

Untersuchungen zum mutagenen Potential wurden nicht durchgeführt. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorigenes Potential liegen nicht vor.

#### e) Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z.B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die reproduktionstoxische Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Ergebnisse vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### TriamGalen Salbe:

Weißes Vaseline, Decyloleat, Pentaerythritoldicocoat[3-hydroxy-3,4-bis(octadecyloxy-carbonyl)butanoat], Sorbitansesquioleat, gebleichtes Wachs, Aluminiumstearat, mikrokristallines Paraffin, dickflüssiges Paraffin, Hartparaffin, mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin

#### TriamGalen Creme:

3,6 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

#### TriamGalen Lotion:

4,2 mg Phenoxyethanol (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Decyloleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dimeticon 20, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

#### TriamGalen Lösung:

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

TriamGalen Salbe, Creme, Lotion und Lösung: 3 Jahre

Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der TriamGalen Salbe 12 Monate.  
Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der TriamGalen Creme 12 Monate.  
Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der TriamGalen Lotion 6 Monate.  
Nach Anbruch beträgt die Haltbarkeit der TriamGalen Lösung 6 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

TriamGalen Creme, TriamGalen Lotion und TriamGalen Lösung:  
Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

TriamGalen Salbe: 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) Salbe

TriamGalen Creme: 25 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3) Creme

TriamGalen Lotion: Flasche mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Emulsion zur Anwendung auf der Haut

TriamGalen Lösung: Flasche mit 30 ml (N1), 60 ml (N2) und 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut

# GALEN TriamGalen® Salbe/Creme/Lotion/Lösung

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel  
Tel.: (0431) 58518-0  
Fax: (0431) 58518-20

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

TriamGalen Salbe:	16953.00.00
TriamGalen Creme:	16953.00.01
TriamGalen Lotion:	16953.00.02
TriamGalen Lösung:	16953.00.03

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

TriamGalen Salbe:  
23.11.1993 / 24.03.2010

TriamGalen Creme:  
23.11.1993 / 24.03.2010

TriamGalen Lotion:  
23.11.1993 / 24.03.2010

TriamGalen Lösung:  
23.11.1993 / 24.03.2010

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig