	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 1 23/02/2016
---	---	--------------------------

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Linolacort® Triam
0,1 g Triamcinolonacetonid pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten 0,1 g Triamcinolonacetonid.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Gleichmäßig weiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die erkrankten Hautstellen sollten 1- bis 2-mal täglich mit Linolacort Triam eingerieben werden.

Unter Umständen kann eine sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein. Pro Tag wird dann einmal Linolacort Triam und nach 12 Stunden ein geeignetes wirkstofffreies Externum angewendet.


Ebenso kann eine Intervalltherapie mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Linolacort Triam und einem wirkstofffreien Externum geeignet sein.

Bei ekzemartigen Erkrankungen sollte die Behandlung nach Eintritt der Besserung nicht sofort beendet werden, sondern noch eine Zeitlang weiter durchgeführt werden, um Rückfällen vorzubeugen. Hierbei genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Eine lang dauernde (länger als 4 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Linolacort Triam sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung sollte nicht länger als 2 Wochen dauern, die behandelte Fläche sollte nicht mehr als 20 % der Körperoberfläche betragen. Es genügt meist eine Anwendung pro Tag.

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 2 23/02/2016
---	---	--------------------------

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Linolacort Triam wird in einer dünnen Schicht aufgetragen und dann leicht verrieben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Spezifische Hautprozesse (Hauttuberkulose, Lues).
- Virusbedingte Hauterkrankungen, wie Herpes simplex, Herpes zoster oder Windpocken.
- Hautreaktionen nach Impfungen.
- Pilzinfektionen und bakterielle Hautinfektionen.
- Okklusivbedingungen (unter Pflastern etc.).
- Periorale Dermatitis, Akne und Rosazea.
- Anwendung am Auge oder am Augenlid.
- Erstes Trimester der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Linolacort Triam sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Linolacort Triam im Genital- oder Analbereich und . Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Hilfsstoffs Vaseline zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

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 in Relation zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen


Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Linolacort Triam bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Linolacort Triam darf während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

 DR-AUGUST-WOLFF	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 3 23/02/2016
--	---	----------------------

Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft sollte Linolacort Triam nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Eine großflächige oder langfristige Anwendung sollte während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Triamcinolonacetamid/Metabolite bei äußerer Anwendung in die Muttermilch übergehen. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über.

Linolacort Triam sollte während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollte abgestellt 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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen, (z. B. brennendes Gefühl auf der Haut, Juckreiz, Reizung, allergische Kontaktdermatitis)

Hinweis


Die Anwendung auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Bei langdauernder (länger als 4 Wochen) **Anwendung kann es im behandelten Areal** in gelegentlichen Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiectasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, perioraler Dermatitis und Sekundär-infektionen kommen.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden. Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glukokortikoiden wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen eines Cushing-Syndroms, Hyperglykämie und Glukosurie beobachtet. Patienten, die unter o. a. resorptionsfördernden Bedingungen, wie Anwendung über längere Zeit, auf großen Hautflächen oder unter Okklusion, lokal mit hohen Dosen an stark wirksamen Glukokortikoiden behandelt werden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z. B. anhand des freien Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In gelegentlichen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Kortikoids substitution erfordern kann.

Kinder und Jugendliche

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 4 23/02/2016
---	---	----------------------

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg. Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u. a. Fontanellewölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Triamcinolonacetonid ist ein mittelstark wirksames Glucocorticoid. Triamcinolonacetonid wirkt antiinflammatorisch, antiproliferativ und immunsuppressiv.


Glucocorticoide verbinden sich mit ihren Rezeptoren, die in der Epidermis in höherer Dichte vorhanden sind als im Corium. Bei lokaler Anwendung auf der Haut wurde folgende Glucocorticoidwirkungen auf Zellsysteme der Haut beschrieben: Proliferationshemmung der Epidermiszellen, verringerte Kollagensynthese, gehemmte lymphozytäre bzw. granulozytäre Migration und Proliferation, Stabilisierung von Mastzellmembranen, Vasokonstriktion der Hautgefäße, gehemmte Pigmentbildung in Melanozyten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Im Vasokonstriktionstest zeigte Linolacort Triam eine zum Referenzpräparat äquivalente lokale Bioverfügbarkeit (0,1 % Triamcinolonacetonid).

Die Plasmahalbwertszeit von Triamcinolonacetonid liegt zwischen 3 und 5 Stunden, während die biologische Halbwertszeit bis zu 36 Stunden beträgt, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle verbleibt.

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 5 23/02/2016
---	---	--------------------------

Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere, in Abhängigkeit von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigines) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden.

Biotransformation

Triamcinolonacetonid wird, wie körpereigene Corticoide auch, in der Leber zu biologisch inaktiven Verbindungen verstoffwechselt.

Elimination

Die biologisch inaktiven Verbindungen werden überwiegend über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Subchronische/chronische Toxizität

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

Mutagenität und Kanzerogenität

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

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Citronensäure (E330)
Dimeticon (350)
Glycerolmonostearat
Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Macrogol-20-glycerolmonostearat
Propylenglycol
Mittelkettige Triglyceride
Weißes Vaseline
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 6 23/02/2016
---	---	--------------------------

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubdeckel aus Polypropylen oder Polyethylen.

Packungsgrößen: 15 g, 25 g, 50 g, 2 x 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6894492.00.00

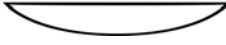
9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 30. Juli 2003.

10. STAND DER INFORMATION

02.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

DR.AUGUST.WOLFF 	Linolacort Triam - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet SPC	Page 7 23/02/2016
---	---	----------------------

Verschreibungspflichtig