

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Delphi 0,1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actief bestanddeel is triamcinolonacetonide.
1 g crème bevat 1 mg triamcinolonacetonide.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Hulpstoffen met bekend effect:

Dit middel bevat 20 mg/g benzylalcohol

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat 125 mg/g Stearylalcohol ethoxylaat

Stearylalcohol ethoxylaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte O/W crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

DELPHI crème (triamcinolonacetonide) is aangewezen bij de behandeling van acute en chronische corticosteroïdgevoelige dermatosen zoals: allergische dermatitis, eczematoïde dermatitis, eczema nummulare, contactdermatitis, pruritus vulvi en ani, veralgemeende erythrodermie, dermatitis seborrhoïca, eczematuze psoriasis, neurodermatitis.

DELPHI crème wordt bij voorkeur gebruikt op vochtige letsels.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

DELPHI crème dient één- à tweemaal daags in een dun laagje op de huidaandoening aangebracht te worden. Zacht inwrijven tot de crème volledig door de huid is opgenomen. Occlusief verband kan soms noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken. De hoeveelheid crème is afhankelijk van de te behandelen oppervlakte en de indicatie.

De behandelingsduur moet beperkt worden tot 7 dagen bij gebruik van de crème in het gezicht en in dat geval mag geen occlusief verband gebruikt worden.

Contact met de ogen vermijden.

Pediatrische patiënten

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 4.4, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor topische corticosteroïden in het algemeen of voor één van de bestanddelen van het preparaat;

- Tuberculose;
- Huidletsels van bacteriële oorsprong (b.v. impetigo, tuberkels);
- Huidletsels door schimmels (b.v. candida, tinea, dermatofytose of dermatofyt);
- Huidletsels van virale oorsprong (b.v. herpes simplex, vaccinia, varicella);
- Acne rosacea facialis;
- Acne vulgaris;
- Periorale dermatitis;
- Perianale en genitale pruritus;
- Gluteaal erytheem door luiers (luiereczeem);
- Wonden, ulcera en atrofische huid;
- Beenulceraties (gravitatie).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Contact met de ogen vermijden.

De geresorbeerde hoeveelheden corticosteroïden na cutaan gebruik kunnen voldoende zijn om systeemreacties te veroorzaken als het product wordt aangebracht op uitgebreide oppervlakten, op een geschaafde huid of onder een occlusief verband (zie rubriek “ongewenste effecten”).

Een inhibitie van de bijnierfunctie kan in mindere mate optreden bij toepassing op relatief beperkte oppervlakten onder een occlusief verband.

Met voorzichtigheid gebruiken op geïnfecteerde oppervlakten en van dichtbij opvolgen, rekening houdend met de mogelijke uitbreiding van infecties bij gebruik van anti-inflammatoire steroïden en met de mogelijkheid de behandeling stop te zetten en/of te starten met antibiotica.

Een ononderbroken gebruik gedurende lange periodes moet steeds vermeden worden ongeacht de leeftijd van de patiënt. Het gebruik van de crème onder occlusief verband moet beperkt worden tot dermatosen van geringe oppervlakte.

Bij gebruik onder niets doorlatend occlusief verband kunnen andere complicaties ontstaan zoals een woekering van gisten of huidbacteriën.

Voorzorgen dienen te worden genomen bij gebruik van topische corticosteroïden zoals triamcinolonacetonide in de periorbitale zone van het gezicht. Gebruik van topische corticosteroïden in de periorbitale zone kan oogcomplicaties veroorzaken zoals cataract, glaucoom, vertraagde littekenvorming van een abrasio corneae, uitbreiding van herpesinfecties en mogelijke vermeerdering van bacteriële en schimmelinfecties.

Het lokaal aanbrengen van corticosteroïden kan het aspect van de letsels veranderen en zo de diagnose bemoeilijken.

In geval van infectie, dient gelijktijdig een antibacteriële of antimycotische behandeling te worden ingesteld. Wanneer de infectie echter verergert, dient de corticosteroïdbehandeling te worden gestaakt totdat de infectie volledig onder controle is. De behandeling met corticosteroïden is geen causale therapie en een heropflakking van de aandoening is mogelijk na stopzetting van de therapie.

Psoriasis

Het gebruik van lokale corticosteroïden kan gevaarlijk zijn bij patiënten met psoriasis en moet derhalve gepaard gaan met de nodige voorzorgen en dit voor verschillende redenen waaronder:

- Recidieven door het ontwikkelen van een tolerantie, met inbegrip van veralgemeende pustuleuze psoriasis;
- Lokale en systemische toxiciteit als gevolg van een verandering in de huidbarrière;

- Resorptie is het meest waarschijnlijk na herhaalde toepassingen en dit kan te wijten zijn aan een grotere permeabiliteit van de huid op de door psoriasis aangetaste zones in vergelijking met gezonde zones.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Pediatrijsch gebruik

Kinderen kunnen naar verhouding veel grotere hoeveelheden topische corticosteroiden resorberen en zullen dus makkelijker een inhibitie van de hypothalamo-hypofysaire-bijnieras en een Cushingsyndroom ontwikkelen dan volwassen patiënten gezien de grotere verhouding tussen huidoppervlakte en lichaamsgewicht.

Een inhibitie van de hypothalamo-hypofysaire-bijnieras (en een Addison-crisis na stopzetting van de behandeling), Cushingsyndroom en intracranieële hypertensie werden waargenomen bij kinderen die topische steroïden toegediend kregen. Lokaal cutaan gebruik van corticosteroiden bij kinderen moet beperkt worden tot de laagste dosis met een doeltreffende therapeutische werking. Een chronische behandeling met corticosteroiden kan invloed hebben op de groei en de ontwikkeling van het kind. De groei moet derhalve van dichtbij opgevolgd worden.

Een ononderbroken lokale behandeling op lange termijn moet vermeden worden bij zuigelingen. De behandelingsduur moet beperkt worden tot 7 dagen bij gebruik bij kinderen of op het gezicht en een occlusief verband mag niet gebruikt worden. Aangepaste, zeer strakke luiers of plastic onderkledij kunnen als vervanging dienen voor een occlusief verband. Het is raadzaam voorzorgen te treffen.

Geriatrisch gebruik

In de klinische studies met topisch triamcinolon waren niet voldoende patiënten van 65 jaar en meer opgenomen om te kunnen vaststellen of zij anders reageren op de behandeling dan jongere patiënten. Andere gerapporteerde klinische ervaringen hebben geen verschil in reacties tussen oudere en jongere patiënten aangetoond. Algemeen moet men voorzichtig zijn bij de keuze van de dosis voor de oudere patiënt, rekening houdend met de fysiologische verandering van de huid door ouderdom; men begint de behandeling meestal met de laagste doses.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen geschikte en goed gecontroleerde studies over de teratogene effecten van de lokale toepassing van corticosteroiden bij de zwangere vrouw. Daarom mogen topische corticosteroiden enkel tijdens de zwangerschap gebruikt worden als het eventuele voordeel het mogelijk risico voor de foetus rechtvaardigt.

Men weet niet of topisch toegediende corticosteroiden een systeemresorptie geeft die voldoende groot is om over te gaan in de moedermelk.

Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen als DELPHI crème wordt toegediend tijdens de lactatieperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zoals voor alle topische corticosteroïden kunnen lokale en algemene ongewenste effecten optreden. Het risico daarop hangt af van de potentie en de concentratie van het gebruikte corticosteroid, de behandelingsduur, de grootte van de behandelde lichaamsoppervlakte en de plaats van het letsel. Het gebruik van een oclusief verband verhoogt deze risico's.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie :
zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen (onbepaalde frequentie):

Overgevoeligheid

Huid- en onderhuidaandoeningen (onbepaalde frequentie):

Lokale reacties op de toedieningsplaats waaronder contactdermatitis, huidatrofie, purpura, striae, delicate huid, exfoliatieve dermatitis, branderig gevoel, acneïforme huiduitslag, folliculitis, acne rosacea, periorale en periculaire dermatitis, vertraagde littekenvorming, granulomen, telangiëctasieën, erytheem, hypopigmentatie, overmatige beharing, maskering of verergering van dermatofytn infectie en surinfectie of verergering van een bestaande infectie.

Zoals bij elke op de huid aangebrachte substantie is een allergische reactie op elk van de bestanddelen van DELPHI mogelijk.

Publicaties over het gebruik van topische corticosteroïden, zoals triamcinolon, in de periorbitale zone vermelden oogcomplicaties zoals cataract, glaucoom, vertraagde littekenvorming van een abrasio corneae, uitbreiding van herpesinfecties en mogelijke vermeerdering van bacteriële en schimmelinfecties.

Onder bepaalde omstandigheden kunnen voldoende hoeveelheden topische corticosteroïden, zoals triamcinolon, geresorbeerd worden en systemische corticoïdreacties veroorzaken waaronder het onderdrukken van de bijnierfunctie en Cushingsyndroom.

Als de behandeling met topische steroïden na een lange behandelingsduur wordt stopgezet, kan dit een Addison-crisis veroorzaken.

Oogaandoeningen' (soms):

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Topische corticosteroïden kunnen onder bepaalde omstandigheden, in voldoende mate worden geresorbeerd en systemische effecten veroorzaken, met inbegrip van Cushingsyndroom. Het stoppen met lokale corticoïden na een langdurige behandeling kan een Addison-crisis veroorzaken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: matig werkende corticosteroïden, ATC-code: D07AB09

DELPHI crème bevat 0,1% triamcinolon acetonide. Dit synthetisch corticosteroïd behoort tot klasse III : "matig werkende corticosteroïden". Triamcinolon acetonide heeft een anti-inflammatoire, anti-prurigineuze en anti-allergische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het excipiëns van DELPHI crème is Aquatrain®, een hydraterende (bevat glycerine en sorbitol) en verzachtende (isopropylpalmitaat) basis. DELPHI is een witte, waterafwasbare o/w crème, die vlug in de huid penetreert.

Onder bepaalde omstandigheden (occlusief verband, langdurig gebruik, grote lichaamsoppervlakte) kunnen topische corticosteroïden systemisch geresorbeerd worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Stearylalcohol ethoxylaat
Isopropylpalmitaat
Glycerol
Sorbitol
Melkzuur tot pH 4,0-5,0
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Kamertemperatuur (15-25°C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van 10 g en 30 g met witte cilindervormige schroefdoppen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE090343

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/10/1961
Datum van hernieuwing van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2022