

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

triAnal 0,25mg/50mg zalf voor rectaal gebruik
en
triAnal 0,50mg/50mg zetabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

triAnal zalf voor rectaal gebruik:

1 g zalf bevat: Triamcinolonacetonide 0,25 mg — Lidocaïne Chloorhydraat 50 mg.

triAnal zetabletten:

1 zetablet bevat: Triamcinolonacetonide 0,50 mg — Lidocaïne Chloorhydraat 50 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor rectaal gebruik en zetabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van hemorroïden. Bovendien kan de zalf voor rectaal gebruik worden gebruikt bij de behandeling van anaal eczeem en van anale jeuk.

Het voorkomen van obstipatie en diarree mag niet uit het oog worden verloren.

triAnal zalf voor rectaal gebruik en triAnal zetabletten is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van triAnal bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Zalf voor rectaal gebruik: “één tot drie applicaties per dag.

Zetabletten: één zetablet één- tot tweemaal per dag.

Wijze van toediening:

Zalf voor rectaal gebruik : aanbrengen op de geïrriteerde zones en uitwendige hemorroïden.

Zetabletten : te gebruiken in geval van inwendige hemorroïden.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik van triAnal

Het is aangeraden de handen vóór en na elke applicatie zorgvuldig met zeep te wassen. De behandeling zal in het algemeen van korte duur zijn en mag niet langer duren dan vier weken.

4.3. **Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tuberculose
- Bacteriële of mycotische infecties
- Herpes genitalis
- Zwangerschap

4.4. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten die eerder welke andere corticoïdtherapie volgen, moeten nauwgezet worden gecontroleerd ten einde het mogelijk optreden van ongewenste bijwerkingen op te sporen. Voorzichtigheid is noodzakelijk in geval van anale fissuren aangezien een behandeling met corticoïden de heling kan vertragen.

Het is aangeraden een strenge hygiëne van de behandelde zone in acht te nemen. In geval van infectie van de anale zone dient eerst een specifieke behandeling te worden ingesteld. Een langdurig gebruik zou de symptomen van een ernstigere ziekte kunnen maskeren.

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.

Gezien het gebrek aan beschikbare gegevens over de werking van triAnal bij kinderen, mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.5. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Een allergische kruisreactie is mogelijk tussen de lokaal aangebrachte corticosteroiden. Glucocorticoïden verlagen de plasmaspiegels van salicylaten. Ze kunnen bovendien een synergetische werking uitoefenen op de aantasting van de maagwand, indien ze gelijktijdig met niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen worden toegediend.

4.6. **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Zwangerschap: men vermoedt dat de toediening van corticoïden in het begin van de zwangerschap misvormingen van het gehemelte, vooral bij hoge doses, kan veroorzaken. De systemische resorptie van lidocaïne bij de moeder geeft aanleiding tot foetale plasmaconcentraties van 55 % ten opzichte van de bij de moeder gemeten concentraties. Het is aangeraden triAnal niet tijdens de zwangerschap toe te dienen. Hoewel de concentraties laag zijn, zouden bijwerkingen kunnen optreden door een mogelijke systemische resorptie van de actieve bestanddelen.

Borstvoeding: het gebruik tijdens de borstvoeding moet worden vermeden.

Vruchtbaarheid: geen beschikbare gegevens.

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

Hoge doses triAnal kunnen aanleiding geven tot mentale verwardheid. Dergelijke doses worden vermeden door de dosis en de behandelingsduur te beperken.

4.8. **Bijwerkingen**

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak : $\geq 1/10$ patiënten

Vaak : $\geq 1/100$, $< 1/10$ patiënten

Soms : $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ patiënten

Zelden : $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ patiënten

Zeer zelden : $< 1/10.000$ patiënten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zelden: overgevoeligheidsreacties.

Niet bekend: in geval van langdurige behandeling, of op zeer grote huidoppervlakten, kunnen systemische effecten optreden: onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (triamcinolone), excitatie van het centrale zenuwstelsel, bradycardie en hypotensie, arytmieën (lidocaïne).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend:

- Bij het begin van de behandeling kan de patiënt een licht branderig gevoel waarnemen. Soms worden jeuk, een toename van de tenesmus en de secreties vastgesteld.
- Er bestaat een risico op huidatrofie bij het gebruik van associaties op basis van corticosteroiden.
- Vertraging van de heling door de corticoïden.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Niet bekend: er kan een laxatief effect, maar soms ook obstipatie optreden.

Oogaandoeningen :

Frequentie:

triAnal zetpillen (Enterale formulering): Zelden

triAnal zalf (Cutaan formulering- voor rectaal gebruik : Soms

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

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 - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Pediatrische patiënten

Geen beschikbare gegevens.

Overdosering is weinig waarschijnlijk gezien de lage concentraties van de actieve bestanddelen. Een langdurige behandeling met hoge doses of de applicatie van de zalf op grote oppervlakten

zou echter aanleiding kunnen geven tot symptomen van overdosering met triamcinolonacetonide en/of lidocaïne.

Symptomen:

- Onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras, Cushing-syndroom (triamcinolone).
- Zenuwachtigheid, tremor, nausea, braken, convulsies, bradycardie en hypotensie, zelfs aritmieën (lidocaïne).

Behandeling in geval van overdosering:

- De behandelde zones met zeep wassen.
- In geval van systemische effecten veroorzaakt door lidocaïne kan worden overgegaan tot de toediening van zuurstof en kunstmatige beademing. De hypovolemie verminderen. Een vasopressor kan nuttig zijn. De convulsies kunnen onder controle worden gebracht door intraveneuze toediening van diazepam of van natriumthiopental.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Lokale hemorroidpreparaten, ATC-code: C05AA + C05AD01. Associatie van een corticosteroid en een lokaal anaestheticum.

Farmacodynamische effecten :

Triamcinolonacetonide heeft anti-inflammatoire, anti-allergische en anti-pruriginieuze eigenschappen. *Lidocaïnehydrochloride* induceert een snelle en aanhoudende lokale anesthesie.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Triamcinolonacetonide en lidocaïne kunnen door de mucosa en de huid worden geresorbeerd en, hoewel de concentraties laag zijn, is een systemische werking niet uitgesloten.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

triAnal 0,25mg/50mg zalf voor rectaal gebruik: Polyethyleen — Vloeibare paraffine.

triAnal 0,50mg/50mg zetpillen: Middellangeketen triglyceriden — Vast vet.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

triAnal 0,25mg/50mg zalf voor rectaal gebruik: 5 jaar.

triAnal 0,50mg/50mg zetpillen:

ALU/PE Blisterverpakking: 3 jaar

PVC/PE Blisterverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren op kamertemperatuur (15° - 25° C).

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

triAnal 0,25mg/50mg zalf voor rectaal gebruik: tube van 20 g en 30 g.

triAnal 0,50mg/50mg zetabletten:

12 zetabletten, in ALU/PE Blisterverpakking

10 zetabletten, in PVC/PE Blisterverpakking;

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Will-Pharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

triAnal 0,25mg/50mg zalf voor rectaal gebruik: BE047871.

triAnal 0,50mg/50mg zetabletten:

12 zetabletten, in ALU/PE Blisterverpakking : BE364883

10 zetabletten, in PVC/PE Blisterverpakking: BE047914.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01.03.1974.

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2018

Datum van goedkeuring: 10/2018