

## Wortlaut der Gebrauchsinformation

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**TriamGalen<sup>®</sup> Lotion** 0,1 % Emulsion zur Anwendung auf der Haut  
Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben, geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TriamGalen Lotion und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TriamGalen Lotion beachten?
3. Wie ist TriamGalen Lotion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TriamGalen Lotion aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST TRIAMGALEN LOTION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

TriamGalen Lotion ist ein Dermatikum, welches ein mittelstark wirksames Glucocorticoid enthält.

Zur Behandlung der Symptome allergischer bzw. entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Corticosteroids angezeigt ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIAMGALEN LOTION BEACHTEN?

##### TriamGalen Lotion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder anderen Glucocorticoiden oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von TriamGalen Lotion sind,
- bei Mykosen (Pilzbefall), Impfreaktionen, Rosacea, perioraler Dermatitis (Hautentzündungen in Mundnähe), bakteriell und viral bedingten Hauterkrankungen sowie am Auge.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TriamGalen Lotion ist erforderlich**

Bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben. Die Anwendung im Gesicht, in Achselhöhle, Leiste und Genitalbereich sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen.

Die Anwendung auf großen Hautflächen sollte täglich 25 g TriamGalen Lotion nicht überschreiten.

### **Kinder**

TriamGalen Lotion ist bei Kindern nicht angezeigt

### **Bei der Anwendung von TriamGalen Lotion mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen von Triamcinolonacetonid mit anderen Medikamenten wurden bisher nicht beobachtet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Missbildung gegeben haben und Ergebnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen der Leibesfrucht in der Gebärmutter nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Verkleinerung der Nebennierenrinde.

Stillzeit:

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TriamGalen Lotion**

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

### 3. WIE IST TRIAMGALEN LOTION ANZUWENDEN?

Wenden Sie TriamGalen Lotion immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie TriamGalen Lotion zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf. Meiden Sie dabei jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 4 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14tägiger ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

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

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge TriamGalen Lotion angewendet haben, als Sie sollten**

Sie sollten die Behandlung mit der vorgesehenen Dosis fortsetzen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TriamGalen Lotion vergessen haben**

Applizieren Sie nicht die doppelte Dosis, sondern holen Sie diese sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TriamGalen Lotion abbrechen**

Es kann zu einem Wiederaufflammen Ihrer Krankheitssymptome kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TriamGalen Lotion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen**

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können örtliche Nebenwirkungen gelegentlich auftreten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über mehr als zwei Wochen und unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch eine Dickenabnahme der Haut, Dehnungsstreifen, Teleangiektasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße), akneähnliche Erscheinungen, Haarwurzelerntzündung, vermehrte Behaarung, Pigmentverminderung und die Begünstigung von Infektionen. Die Wundheilung kann beeinträchtigt werden, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen Grundlagenbestandteile sind möglich (Symptome: Brennen Juckreiz, Rötung, Bläschen).

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge einer Resorption von Wirkstoff wie Verminderung der Nebennierenfunktion mit Symptomen des Cushing-Syndroms sowie eine Steigerung des Augeninnendrucks.

Es kann vorkommen, dass Glucocorticoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren. Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST TRIAMGALEN LOTION AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch der Flasche ist die Emulsion zur Anwendung auf der Haut 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was TriamGalen Lotion enthält**

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: 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

### **Wie TriamGalen Lotion aussieht und Inhalt der Packung**

TriamGalen Lotion ist ein weiße, einheitliche Emulsion. geruchlos oder mit einem schwachen Ei-

geruch.

Eine Packung enthält eine Flasche mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) oder 100 ml (N3) Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

**Hersteller**

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011**

---

**Zusatzinformation für den Patienten**

Aufbau und Funktion der Haut

Die Haut ist unser größtes und schwerstes "Körperorgan"; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m<sup>2</sup>. Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut.

Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

Erkrankungen der Haut

Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, daß auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist.

Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkrankungen, die bis heute - trotz modernster Medikamente - nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

Therapie von Hauterkrankungen

Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

Was ist Cortison?

Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselfvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

Nebenwirkungen von Cortison

Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine "Verwandten" (wie Betamethason oder Triamcinolon) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verharmlost werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht "ins Gerede" gekommen ist, wie die Cortison-Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

1. Überempfindlichkeitsreaktionen

Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie - nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes - zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.

2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie

Diese Nebenwirkungen sind ernster zu nehmen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Ängstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen "Gute Besserung".