

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Kenalog 4 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 4 mg triamcinolona.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena tableta vsebuje 208,87 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Zareza ni namenjena delitvi tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Triamcinolon priporočamo za zdravljenje:

- *alergijskih stanj*, tudi sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa, atopičnega in kontaktnega dermatitisa, nevrodermitisa, buloznega dermatitisa, reakcij na zdravila, serumske bolezni in akutnega neinfektivnega edema larinksa. Pri anafilaktičnih reakcijah kortikosteroidi niso uporabni za zdravljenje akutne faze, ugodno pa učinkujejo pri preprečevanju pozne faze reakcije.
- *revmatskih bolezni*: kortikosteroide v glavnem uporabljamo pri bolnikih s hudim revmatoidnim artritisom, medtem ko čakamo na koristne učinke počasi delujočih antirevmatičnih zdravil. Namenjeni so za kratkotrajno zdravljenje pri zunajsklepem revmatizmu (epikondilitis, potravmatski osteoartritis, sinovitis, burzitis) in psoriatičnem artritisu. Pri slednji indikaciji kortikosteroide priporočamo pri akutnih eksacerbacijah in kot vzdrževalno terapijo.
- *dermatoloških bolezni*: kortikosteroide priporočamo pri buloznem herpetiformnem dermatitisu, eksfoliativnem dermatitisu, hudem multiformnem eritemu, hudi psoriazi, hudem seboroječnem dermatitisu, ekcemu, atopičnem dermatitisu, diskoidnem lupusu, kontaktnem dermatitisu, buloznem dermatitisu, nevrodermitisu, alopeciji areati ter različnih akutnih in kroničnih dermatozah.
- *oftalmičnih bolezni*: kortikosteroide priporočamo pri hudih akutnih in kroničnih alergijskih in vnetnih stanjih, ki vključujejo alergijski konjunktivitis, pri obrobni alergijski razjedah roženice, vnetju prednjega segmenta, horioretinitisu, difuznem posteriornem uveitisu in horioiditisu, herpesu zostru oftalmikusu, iritisu in iridociklitisu, keratitisu, optičnem nevritisu in simpatetični oftalmiji.
- *endokrinih bolezni*: kortikosteroide priporočamo pri zdravljenju primarne in sekundarne adrenokortikalne insuficience, prirojene hiperplazije, hiperkalciemije v povezavi z rakom, pri nesupurativnem tiroiditisu in Addisonovi bolezni.
- *bolezni prebavil*: kortikosteroidi so indicirani za zdravljenje akutnih eksacerbacij regionalnega enteritisa (Crohnova bolezen) in ulceroznega kolitisa.
- *bolezni dihal*: kortikosteroide uporabljamo za zdravljenje aspiracijskega pnevmonitisa,

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- berilioze, Löfflerjevega sindroma, sarkoidoze in diseminirane tuberkuloze.
- *drugih bolezni*: tuberkuloznega meningitisa, multiple skleroze (kortikosteroide uporabljamo za zdravljenje akutnih eksacerbacij multiple skleroze; kortikosteroidi skrajšajo trajanje bolezenske eksacerbacije, ne ustavijo pa napredovanja bolezni).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Poudariti moramo, da so zahteve glede odmerjanja spremenljive in jih moramo določiti individualno, glede na bolezen, ki jo zdravimo, in na bolnikovo odzivnost. Za obvladovanje stanja, ki ga zdravimo, uporabljamo najmanjše odmerke kortikosteroidov; ko je odmerek možno zmanjšati, moramo to storiti postopno.

Tablete Kenalog lahko jemljemo le enkrat dnevno (najbolje zjutraj) ali pa odmerek razdelimo na več delov, posebno če je višji od 16 mg.

Priporočen dnevni odmerek za odrasle je od 4 do 32 mg. Ko dosežemo želeni učinek, odmerek postopno zmanjšujemo (po 4 mg vsaka 2 do 3 dni), dokler ne dosežemo ustreznega vzdrževalnega odmerka (navadno okrog 4 mg dnevno).

Pediatrična populacija

Otrokom, težjim od 25 kg, dajemo enake odmerke kot odraslim.

Otrokom, lažjim od 25 kg, dajemo začetne odmerke od 12 mg dnevno, nadaljnji pa so odvisni od vrste bolezni in odziva organizma.

Zdravilo Kenalog je kontraindicirano pri otrocih mlajših od 3 let (glej poglavje 4.3).

Okvarjeno ledvično delovanje

Odmerka ni potrebno prilagajati.

Okvarjeno jetrno delovanje

Pri hudi jetrni okvari začnemo zdravljenje s polovičnimi odmerki, ker je lahko pri teh bolnikih učinek kortikosteroidov okrepljen.

Terapevtske rezultate moramo opaziti po dveh do treh tednih, preden pa zasledimo dokončne koristne učinke zdravljenja, je potrebno zdravljenje, ki traja tudi več kot šest tednov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Parenteralni in peroralni kortikosteroidi so kontraindicirani pri sistemskih glivičnih infekcijah.

Druge kontraindikacije so relativne in odvisne od pričakovane prednosti načrtovanega trajanja uporabe in načina dajanja, npr. sistemsko v primerjavi z lokalnim. Več je previdnostnih ukrepov in opozoril kot kontraindikacij.

Aktivno vnetje

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo odziv na okužbo in aktivirajo ali poslabšajo lokalno ali sistemsko okužbo, sistemske glivične okužbe ali aktivne okužbe, ki jih ne kontrolirajo s protimikrobnimi zdravili, ali pa latentno ali ozdravljeno tuberkulozo.

Diabetes

Med kortikosteroidnim zdravljenjem lahko bolezen postane težje obvladljiva.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Osteoporoza

Ob dolgotrajni uporabi kortikosteroidov se osteoporoza lahko poslabša, še posebno pri starejših; obstaja nevarnost vertebralnega kolapsa.

Miopatija

Anamneza proksimalne miopatije, ki so jo povzročili kortikosteroidi, je kontraindikacija, ker predstavlja posebno nevarnost pojava tega neželenega učinka, ki je še zlasti povezan s triamcinolonom. Po prenehanju dajanja kortikosteroida se ponavadi v nekaj mesecih miopatija izboljša. Vse kaže, da je nevarnost pojava tega neželenega učinka največja pri otrocih.

Peptični ulkus

Peptična razjeda je rahlo povezana z rabo kortikosteroidov in obstaja tveganje krvavitev ali perforacij. Bolniki, ki se sočasno zdravijo tudi z nesteroidnimi protivnetnimi sredstvi, so izpostavljeni še posebnemu tveganju.

Psihoza

Še posebno pri bolnikih s paranojo ali depresijo v anamnezi; dajanje tega zdravila lahko poveča tveganje samomora.

Celjenje tkiv

Upočasnjeno celjenje tkiv je lahko pomembno pri bolniku z nedavno črevesno anastomozo.

Cepljenje

Bolnikov, ki se zdravijo s kortikosteroidi, ne smemo cepiti z vakcino proti kozam. Drugih vrst cepljenj še posebno ne smemo izvajati pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke kortikosteroidov, ker se lahko pojavijo nevrolški zapleti ali pomanjkljiv odziv protiteles.

Uporabe triamcinolona v obliki tablet ne priporočamo pri otrocih, mlajših od 3 let.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ker so zapleti pri zdravljenju z glukokortikoidi (tudi s triamcinolonom) odvisni od velikosti odmerka in trajanja zdravljenja, je treba za vsak posamezen primer sprejeti odločitev o tveganju/koristnosti zdravljenja z vidika odmerka in trajanja zdravljenja ter o tem, ali je potrebno vsakodnevno zdravljenje ali zdravljenje v intervalih. Bolniki, ki dobivajo kortikosteroidno zdravilo in ki so izpostavljeni nepričakovano močnemu stresu, morajo dobiti hitro delujočo kortikosteroidno podporno zdravljenje, odmerke pa je treba povečati pred, med stresno situacijo in po njej.

Adrenokortikalna insuficienca lahko traja še mesece po prenehanju dajanja kortikosteroida, zato je v stresnem obdobju lahko potrebno nadomestno zdravljenje.

Kortikosteroidi lahko prikrijejo znake okužbe ali zmanjšajo odpornost proti okužbam.

Kortikosteroidno zdravljenje lahko poveča tveganje razvoja tuberkuloze pri bolnikih z latentno tuberkulozo ali pozitivnim testom PPD. Raba kortikosteroidov pri aktivni tuberkulozi naj bo omejena na primere fulminantne ali diseminirane bolezni, pri zdravljenju katerih uporabljamo kortikosteroid skupaj z ustreznim protituberkuloznim režimom zdravljenja.

Kortikosteroidi lahko povečajo tveganje resne ali usodne okužbe pri posameznikih, izpostavljenih virusnim okužbam, kot so norice in ošpice.

Bolnikov, ki prejemajo kortikosteroidno zdravljenje, ne smemo cepiti.

Kortikosteroide moramo zaradi možnosti perforacije roženice uporabljati previdno pri bolnikih z očesnim herpesom simpleksom.

Kortikosteroidi lahko povzročijo psihiatrične motnje, ki segajo od evforije, nespečnosti, hitrih sprememb razpoloženja, osebnostnih sprememb in hude depresije do jasne psihotične manifestacije.

Kortikosteroidi tudi lahko poslabšajo obstoječo čustveno labilnost ali psihotične tendence.

Kortikosteroide moramo uporabljati previdno pri bolnikih z nespecifičnim ulceroznim kolitisom, divertikulitisom, svežimi anastomozami, aktivnimi ali latentnimi peptičnimi razjedami, ledvično

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

odpovedjo, zvišanim krvnim tlakom, osteoporozi in miastenijo gravis.

Tveganje okužbe z virusom noric je povečano pri bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidom in še niso preboleli noric. Ti bolniki naj se izogibajo že okuženih bolnikov; če do stika vseeno pride, priporočamo pasivno imunizacijo.

Pri bolnikih z jetrno cirozo ali hipotirozo je lahko učinek kortikosteroidov okrepljen.

Z zdravili povzročeno sekundarno adrenokortikalno insuficienco lahko s postopnim zmanjševanjem odmerka zmanjšamo na minimum. Ta vrsta insuficience lahko traja še mesece po tem, ko smo prenehali zdravljenje.

Med zdravljenjem s kortikosteroidi se lahko zvečajo naslednji laboratorijski parametri: število levkocitov (nad 20.000/mm³) brez znakov vnetja ali neoplazemskih bolezni, krvni sladkor, holesterol, trigliceridi in LDL.

Triamcinolon lahko zveča vsebnost glukoze v krvi, kar lahko povzroči glikozurijo ali diabetes melitus. Zmanjšanje koncentracij urinarnega 17-ketosteroida in 17-hidroksisteroida se lahko pojavi sekundarno k adrenalni supresiji med zdravljenjem s triamcinolonom.

Motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna hiororetinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

Pediatrična populacija

Skrbno moramo spremljati rast in razvoj otrok, ki jih dalj časa zdravimo s kortikosteroidi.

Laktoza

Zdravilo Kenalog vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacija kortikosteroida in nesteroidnih protivnetnih zdravil povečuje tveganje nastanka peptičnih razjed in krvavitev iz prebavil.

Pri hipotrombinemiji moramo aspirin uporabljati previdno, če ga uporabljamo sočasno s kortikosteroidi.

Obstajajo poročila, da sočasna uporaba kortikosteroidov in nevromuskularnih blokatorjev antagonizira nevromuskularno blokado.

V kliničnih raziskavah je bilo nakazano, da kortikosteroidi tako pospešijo kot zmanjšajo delovanje peroralnih antikoagulantov, če te uporabljamo sočasno s kortikosteroidi.

Pokazalo se je, da fenitoin poveča jetrno presnovo kortikosteroidov in zmanjša učinkovitost triamcinolona.

Sočasno cepljenje z vakcino influence in imunosupresivno zdravljenje (kortikosteroidi) so povezovali z zmanjšanim imunskim odzivom na vakcino.

Zaradi kortikosteroidnega zdravljenja se lahko pri diabetikih zveča vrednost sladkorja v krvi, zato se lahko zveča potreba po večjih odmerkih insulina.

Sočasna raba fenobarbitala in kortikosteroida lahko povzroči zmanjšanje plazemskih koncentracij in terapevtskih učinkov kortikosteroida.

Nevarnost pojava hipokaliemije se lahko zveča, če triamcinolon dajemo sočasno s simpatomimetiki in teofilinom – ti preparati znižujejo plazemsko raven kalija – ali če ga dajemo sočasno z diuretiki, ki povzročajo izgubo kalija; hipokaliemija tudi lahko poveča učinke srčnih glikozidov.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Čeprav niso ugotovili teratogenih učinkov, se je treba rabi triamcinolona med nosečnostjo izogibati. Ker ne obstajajo ustrezne reprodukcijske raziskave s kortikosteroidi pri ljudeh, je treba pri uporabi teh zdravil med nosečnostjo, pri doječih materah in pri ženskah v rodni dobi pretehtati možne koristi zdravila in potencialno tveganje za mater in plod. Otroke mater, ki so se med nosečnostjo zdravile s precejšnjimi odmerki kortikosteroidov, moramo skrbno opazovati glede morebitnih znakov hipoadrenalizma. Kaže, da je neonatalna adrenalna insuficienca redek pojav.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Kenalog nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Kenalog, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Razvrstitev neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki, neznani
Preiskave		povišane vrednosti skupnega holesterola, holesterola LDL in trigliceridov		
Srčne bolezni				zmanjšanje srčne funkcije
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			granulocitoza, limfopenija, monocitopenija	
Bolezni živčevja		glavobol, benigna intrakranialna hipertenzija (psevdotumor cerebri)		
Očesne bolezni		posteriorna subkapsularna katarakta, glavkom, poškodba optičnega živca s papiledemom (v povezavi s psevdotumorjem)	zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)	

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

		cerebri)		
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	hripavost, razdraženo suho žrelo (po uporabi peroralnih kortikosteroidnih inhalatorjev)		aktivacija pljučne tuberkuloze	
Bolezni prebavil	suha usta	razjeda na dvanajstniku (tudi gastrointestinalne krvavitve)		
Bolezni kože in podkožja	aknasti izpuščaj, zmečkanine, ekhimoza, obrazni eritem, atrofija, hirzutizem, počasnejše celjenje ran, povečano potenje, strije, teleangiektazija, tanjšanje kože			dermatitis
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	miopatija, osteonekroza, osteoporoza (izguba kostnega tkiva je največja v prvih 6 mesecih zdravljenja)			
Bolezni endokrinega sistema	zadrževanje natrija, kar vodi v hipokaliemijo, adrenalna supresija, Cushingov sindrom, ovirana rast otrok, sladkorna bolezen, hipoglikemija			
Presnovne in prehranske motnje			porfirija	
Infekcijske in parazitske bolezni		kandidiaza orofarinksa		septična nekroza (posebno pri bolnikih s sistemskim eritematoznim lupusom ali revmatoidnim artritisom)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije				nevaskularna nekroza, lokalno

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

				razbarvanje kože, kožna atrofija, poškodbe tetiv mišic pri lokalni uporabi
Bolezni imunskega sistema				alergijska reakcija (vključno s kožnimi izpuščaji, urtikarijo, angioedemom, bronhialnim spazmom, zastojem dihanja in anafilaktično reakcijo)
Motnje reprodukcije in dojk	menstrualne motnje in vazomotorični simptomi			
Psihiatrične motnje		sedacija, depresija, nespečnost, sprememba osebnosti, manija	halucinacije (ti se pojavijo v prvem ali drugem tednu zdravljenja), psihoza (simptomi se spreminjajo glede na različna obdobja in variirajo med shizofrenijo, manijo ali delirijem)	

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Poročila o akutnem prevelikem odmerjanju ali smrtnih primerih zaradi akutnega prevelikega odmerjanja kortikosteroidov so redka.

Preveliko odmerjanje lahko šele po večtedenskem jemanju povzroči večino stranskih učinkov, predvsem Cushingov sindrom, kortikalno supresijo nadledvične žleze, mišično nemoč, osteoporozo in erozivno gastroduodenopatijo. Zdravljenje je simptomatsko. Jemanja tablet ne smemo prekiniti nenadoma. Enkratno zaužitje večjega števila tablet ne povzroči klinično pomembne zastrupitve. S hemodializo ne pospešimo bistveno odstranjevanja triamcinolona iz telesa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi za sistemsko zdravljenje, glukokortikoidi, oznaka ATC: H02AB08.

Mehanizem delovanja

Glavni učinki triamcinolona pri ljudeh so povezani z njegovim glukokortikoidnim delovanjem in supresijo vnetnih odzivov. Glukokortikoidna aktivnost povzroča povečano glukoneogenezo in zmanjšano porabo glukoze v tkivih. Pospeši se beljakovinski katabolizem in sinteza iz prehrabnih beljakovin se zmanjša, čeprav je skupni učinek na dušikovo ravnovesje odvisen od drugih dejavnikov, tudi prehrane, odmerka in trajanja zdravljenja. Negativna dušikova bilanca se lahko razvije pri odmerkih od 12 do 14 mg na dan. Maščoba se presnavlja in zaloge maščevja nastajajo na ramenih, obrazu in trebuhu. Triamcinolon ima zanemarljivo mineralokortikoidno aktivnost. Med zdravljenjem s kortikosteroidi se zveča število eritrocitov in nevtrofilnih levkocitov, število eozinofilnih in bazofilnih levkocitov in limfocitov se zmanjša, kakor tudi masa limfoidnega tkiva.

Kortikosteroidi preprečujejo ali zavirajo začetne pojave vnetnega procesa, tj. rdečico, mehkobo, lokalno vročino, oteklino in poznejše posledice, ki vključujejo proliferacijo fibroblastov in kolagenske depozite.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Biotransformacija

Tako kot prednizon se verjetno tudi triamcinolon presnavlja v jetrih. Po perkutani resorpciji se lokalni kortikosteroidi obnašajo podobno kot sistemski kortikosteroidi, tj. presnavljanje poteka predvsem v jetrih. Triamcinolon se v največji meri pretvori v 6-beta-hidroksitriamcinolon.

Izločanje

Sistemski kortikosteroidi se v mleku doječih mater izločajo v količinah, za katere ni verjetno, da bi imele učinek na otroka.

Razpolovna doba peroralnega triamcinolona v plazmi je 2 do več kot 5 ur.

Rezultati kažejo, da je farmakokinetika odvisna od velikosti odmerka. Pri skupini, ki je dobivala 5 mg/kg, je bila povprečna razpolovna doba 85 minut, pri drugi skupini, ki je dobivala 10 mg/kg, pa 88 minut. Skupni očistek iz telesa je znašal 61,6 l/h pri skupini, ki je dobivala 5 mg/kg, in 48,2 l/h pri skupini, ki je dobivala 10 mg/kg; razlika je bila statistično pomembna. Manj kot 15 % zdravila se izloči nespremenjenega v urinu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave o akutni toksičnosti na laboratorijskih živalih so pokazale majhno toksičnost triamcinolona. Pri miših so vrednosti LD50 znašale 5 g/kg po peroralnem in 105 mg/kg po intraperitonealnem dajanju. Po subkutanem dajanju podganam in mišim so bile vrednosti LD50 13,1 mg/kg oziroma 132 mg/kg, kar kaže na to, da so bile podgane občutljivejše od miši.

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

V literaturi, ki je na voljo, nismo zasledili podatkov o toksičnosti ponavljajočih se odmerkov. Reprodukcijske raziskave so pokazale, da je triamcinolon pri laboratorijskih živalih embriotoksičen in teratogen. Dajanje triamcinolona so povezovali z volčjim žrelom, hidrocefalusom ter okvarami na okostju mladičev samic podgan, zajcev in hrčkov, ki so med brejostjo prejemale triamcinolon. Zdravilo je povzročilo tudi anomalije v osrednjem živčevju, kraniofacialne deformacije, upočasnjeno rast plodu ter smrt plodu ali novorojenih mladičkov treh različnih nehumanih primatov. Raziskav o mutagenosti triamcinolona niso izvajali, obstajajo pa poročila o tem, da je zdravilo zaviralo sintezo DNK v testu mišjih limfocitov T. Dolgotrajne raziskave na miših in podganah niso dokazale, da bi imelo dajanje triamcinolona kakršenkoli karcinogen učinek na živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
koruzni škrob
povidon (E1201)
smukec (E553b)
magnezijev stearat (E470b)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenička (rumenkasto rjavo steklo, Ph. Eur. tip III), plastična zaporka: 50 tablet, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00836/001

1.3.1	Triamcinolone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. 5. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 1. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 3. 2018