

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Triam 10 mg Lichtenstein** Injektionssuspension

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Triam 10 mg Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Triam 10 mg Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triam 10 mg Lichtenstein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Triam 10 mg Lichtenstein und wofür wird es angewendet?**

Triam 10 mg Lichtenstein ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) zur subläsionalen Injektion.

#### **Triam 10 mg Lichtenstein wird angewendet**

zur subläsionalen Unterspritzung bei folgenden Hauterkrankungen:

- Isolierte Plaques (< 4 cm<sup>2</sup>) bei chronisch stationärer Psoriasis vulgaris (Schuppenflechte),
- Lichen ruber planus (flache Knötchenflechte),
- Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta),
- Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall),
- Lupus erythematoses chronicus,
- Keloide (Wulstnarben).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein beachten?**

##### **Triam 10 mg Lichtenstein darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Bei kurzfristiger Verabreichung von Triam 10 mg Lichtenstein in akut bedrohlichen Krankheitsphasen können andere Gegenanzeigen vernachlässigt werden. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

### Länger dauernde Therapie nicht bei

Magen-Darm-Geschwüren, schwerem Knochenschwund (Osteoporose), psychiatrischen Krankheiten in der Vergangenheit, akuten Infektionen (z. B. Viruserkrankungen wie Gürtelrose, Herpesbläschen, Windpocken), HBsAg-positiver chronisch aktiver Leberentzündung, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, Pilzkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen, Kinderlähmung, Lymphknotenentzündung nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

### Kinder

Triam 10 mg Lichtenstein nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Da es sich um eine Kristallsuspension handelt, darf Triam 10 mg Lichtenstein nicht intravenös gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Kristallsuspension muss vor dem Aufziehen inspiziert werden, ob Klumpen oder eine Agglomeration der Kristalle zu sehen sind. Wenn die Kristallsuspension Agglomerate (möglicherweise durch unsachgemäße Lagerung bei Kühlschranktemperatur) aufweist, darf sie nicht verwendet werden. Nach Aufziehen soll sofort injiziert werden, um ein Absetzen der Kristalle in der Spritze zu vermeiden. Die Injektion muss mit größter Vorsicht erfolgen. In jedem Fall ist eine intravasale Injektion zu vermeiden bzw. es muss streng aseptisch gearbeitet werden (Infektionsgefahr).

### Weitere Hinweise

Bei bestehenden Infektionen darf Triam 10 mg Lichtenstein nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (Vorsicht: Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Triam 10 mg Lichtenstein ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Nach der Anwendung von Corticosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Corticosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs (Darmperforation) darf Triam 10 mg Lichtenstein nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden

- bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Triam 10 mg Lichtenstein sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzeinnahme zu achten und der Kaliumblutspiegel zu überwachen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Verschlimmerung bzw. Wiederaufflammen der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (NNR-Insuffizienz, insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Triam 10 mg Lichtenstein Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte ggf. eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Vorsicht bei unbeabsichtigter intravasaler Injektion speziell im Kopfbereich (Gefahr eines anaphylaktischen Schocks).

Bei lokaler Injektion von Triam 10 mg Lichtenstein am Kopf oder Nacken kann es zu plötzlicher Erblindung (selten) oder Gesichtsfeldverlust kommen.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Triam 10 mg Lichtenstein nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung. Zur lokalen Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die lokale Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein bei Kindern nicht empfohlen.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporoserisiko erhöht).

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Triam 10 mg Lichtenstein als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

#### **Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Triam 10 mg Lichtenstein verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden den Gesamtorganismus betreffenden (systemischen) Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

*Östrogene (weibliche Geschlechtshormone, z. B. Ovulationshemmer):* Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

*Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie Ketoconazol und Itraconazol:* Die systemischen Glucocorticoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

*ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Herzmuskelschwäche):* Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

*Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside):* Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

*Harntreibende Arzneimittel und Abführmittel:* Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

*Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin (Antidiabetika):* Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

*Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarinderivate):* Die gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt sein.

*Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (nicht steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate):* Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

*Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien:* Die muskelerschlaffende Wirkung kann länger anhalten.

*Atropin, andere Anticholinergika:* Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Triam 10 mg Lichtenstein sind möglich.

*Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen):* Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

*Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin):* Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.

*Wachstumshormon (Somatropin):* Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

*Protirelin (Hormon des Zwischenhirns):* Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH-Anstieg) bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

*Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr):* Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

*Einfluss auf Untersuchungsmethoden:* Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen (teratogene Wirkungen) ergeben haben. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Ungeborene sowie für das Neugeborene die Gefahr eines Gewebsschwunds der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

#### Stillzeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Triam 10 mg Lichtenstein die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### **Triam 10 mg Lichtenstein enthält Benzylalkohol.**

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislauf-Kollaps gekennzeichnet.

#### **Triam 10 mg Lichtenstein enthält Natrium.**

Triam 10 mg Lichtenstein enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Triam 10 mg Lichtenstein anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Triam 10 mg Lichtenstein wird zur subläsionalen Injektion angewendet.

Nicht i. v. anwenden!

Versehentliche intravasale Injektionen von Triam 10 mg Lichtenstein vermeiden!

Injektionssuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen nach den folgenden Dosierungsempfehlungen richten:

#### Subläsionale Injektion

Art, Sitz und Ausdehnung der Läsionen sowie klinisches Bild bestimmen die Dosierung und die Anwendungsweise sowie eine Wiederholung der Injektion, wobei ein Injektionsabstand von mindestens zwei Wochen eingehalten werden sollte.

Als Richtlinie wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm<sup>2</sup> Hautläsion vorgeschlagen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung sollte eine Tagesdosis von 10 mg Triamcinolonacetonid bei Erwachsenen und 20 mg Triamcinolonacetonid monatlich nicht überschritten werden. Bei der Behandlung von Kindern sollten die Maximaldosen dem Alter entsprechend reduziert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Triam 10 mg Lichtenstein beachten?“).

Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml Injektionssuspension mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis unterspritzt. Bei Keloiden muss die Injektionssuspension direkt in das Narbengewebe – nicht subkutan – gespritzt werden.

Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und wird vom Arzt bestimmt.

Bei wiederholter Anwendung müssen die aufgeführten Injektionsabstände beachtet und ggf. verlängert werden; mögliche systemische Wirkungen und Nebenwirkungen müssen beachtet werden.

Bei der lokalen Therapie sollte das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingesetzt werden, wenn nach 3 bis 5 Injektionen keine zufriedenstellende klinische Reaktion erreicht wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Triam 10 mg Lichtenstein zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Triam 10 mg Lichtenstein angewendet haben, als Sie sollten**

Akute Vergiftungen mit Triam 10 mg Lichtenstein sind nicht bekannt.

Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf die hormonbildenden Drüsen (Endokrinium), den Stoffwechsel und den Elektrolythaushalt zu rechnen. Ein Gegenmittel für Triamcinolonacetonid ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden den Gesamtorganismus betreffenden (systemischen) Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Nicht bekannt: Blutbildveränderungen wie mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie.

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Schwächung der Immunabwehr, Verschleierung von Infektionen, Aktivierung unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen, schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

#### *Endokrine Erkrankungen*

Sehr häufig: vermehrte Behaarung (Hirsutismus).

Häufig: Unterfunktion der Nebennierenrinde und Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte).

Nicht bekannt: Phäochromozytom-Krise (Aufreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), verminderte Glucosetoleranz, gestörter Glucosestoffwechsel, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (z. B. Impotenz).

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Nicht bekannt: Heißhunger (Bulimie), Erhöhung der Blutfettwerte (Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie), verminderte Natriumausscheidung (Natriumretention) mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung (Vorsicht: Herzrhythmusstörungen!).

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Nicht bekannt: Depressionen, Gereiztheit, Hochstimmung (Euphorie), Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, psychische Störungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Krampfanfälle (Konvulsionen), Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Epilepsie („Fallsucht“), Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bekannter Epilepsie.

#### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen durch Viren, Pilze und Bakterien am Auge, verschwommenes Sehen.

Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.

#### *Gefäßkrankungen*

Häufig: Bluthochdruck.

Nicht bekannt: Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Nicht bekannt: Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Magen-Darm-Geschwüre einschließlich Durchbruch (Perforation), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Hitzegefühl und Rötung, vor allem an Kopf und Stamm, (Flush) sind möglich.

Nicht bekannt: Dehnungstreifen der Haut (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasien), erhöhte Brüchigkeit der Wand kleiner Gefäße (Kapillarfragilität), punktförmige oder flächige Haut- oder Schleimhautblutungen (Purpura, Petechien, Ekchymosen), vermehrte Körperbehaarung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung; entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen; Hautrötung im Gesicht, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Nicht bekannt: Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenverlusts (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Nicht bekannt: menstruelle Unregelmäßigkeiten, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö), postmenopausale vaginale Blutungen.

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Schwellungen durch Wassereinlagerung (Ödeme).

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen an der Injektionsstelle). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden.

### *Untersuchungen*

Nicht bekannt: Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, erhöhter Augeninnendruck.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Triam 10 mg Lichtenstein aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Restmengen sind zu verwerfen.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht einfrieren.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Triam 10 mg Lichtenstein enthält**

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 10 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Polysorbat 80, Macrogol 4.000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

Enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

### Wie Triam 10 mg Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung

Triam 10 mg Lichtenstein ist eine weiße, gleichmäßige Suspension in einer farblosen Glasampulle (One-Point-Cut-Ampulle).

Triam 10 mg Lichtenstein ist in Packungen mit 1 Ampulle bzw. 5, 10, 50, 100, 500 und 1.000 Ampullen mit je 1 ml Injektionssuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### Mitvertrieb

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

((Alternativ))

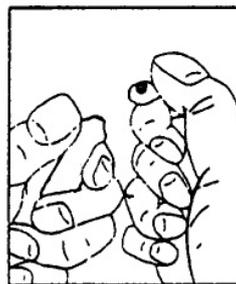
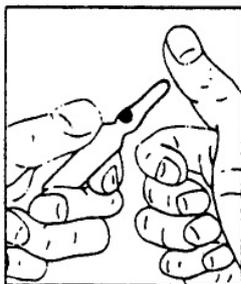
EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

---

### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).



### Hinweis zum Öffnen der Ampulle

Die OPC-(One-Point-Cut-)Ampulle ermöglicht eine besonders einfache und infolge geringer Partikelkontamination (Verunreinigung durch Glaspartikel) sichere Handhabung. Die punktförmige Farbmarkierung auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Einschnittstelle und ist nach hinten abzubrechen, entsprechend den in der Zeichnung dargestellten Pfeilen. Nur in diese Richtung ist eine leichte Brechbarkeit möglich.