

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**triAnal 0,50 mg / 50 mg Zäpfchen**

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

1. Was ist triAnal Zäpfchen und wofür wird es angewendet?**triAnal Zäpfchen:**

12 Stück in Blisterpackung (ALU/PE)

10 Stück in Blisterpackung (PVC/PE).

Bemerkung: triAnal ist auch als Rektalsalbe erhältlich.

Pharmakotherapeutische Kategorie:

Medikament gegen Hämorrhoiden.

Enthält Triamcinolon (ein Kortikoid) und Lidocain (ein Lokalanästhetikum).

Angewendet bei:

TriAnal Zäpfchen mildert die Entzündung und den Schmerz von Hämorrhoiden.

Die Entstehung von Hämorrhoiden kann durch eine ballaststoffreiche Ernährung, welche Verstopfungen vorbeugt, vermieden werden.

Wenn Sie sich nach 28 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von triAnal Zäpfchen beachten?

triAnal Zäpfchen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolon, Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Schwangerschaft.
- wenn Sie an Tuberkulose oder lokalen Infektionen leiden.

Fragen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Reinigen Sie die zu behandelnden Stellen gut.
- Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- Bei Rissen im Bereich der Analschleimhaut ist Vorsicht geboten, da die Kortikoidtherapie die Heilung der Risse verzögern kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt über andere Behandlungen mit einem kortisonhaltigem Medikament.
- Eine Anwendung über einen längeren Zeitraum hinweg könnte die Symptome einer ernsthafteren Erkrankung überdecken.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie triAnal Zäpfchen anwenden.

Kinder

Wenden Sie triAnal Zäpfchen nicht bei Kindern unter 12 Jahren an, da die Wirksamkeit von triAnal bei Kindern nicht untersucht worden ist.

Anwendung von triAnal Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung kann dieses Medikament die Wirkung bestimmter anderer Medikamente verändern. Dies betrifft insbesondere die Anwendung von Salicylaten und Entzündungshemmern.

Es ist möglich, dass Sie allergisch gegen dieses Arzneimittel reagieren, wenn bei Ihnen bereits zuvor allergische Reaktionen gegen andere lokal angewendete Kortikosteroide aufgetreten sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, falls eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von triAnal Zäpfchen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Dieses Medikament sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Dieses Medikament sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hohe Dosen von Kortison-Derivaten können Verwirrungszustände verursachen.

3. Wie ist triAnal Zäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie triAnal Zäpfchen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn nach 28 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre:

1 Zäpfchen ein- bis zweimal pro Tag einführen.

Die Hände sind vor und nach jeder Anwendung sorgfältig mit Seife zu waschen.

Die vom Arzt vorgeschriebene Dosis ist unbedingt zu befolgen.

Die Behandlung ist von kurzer Dauer und sollte 28 Tagen nicht überschreiten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 28 Tage anhalten.

Die Anwendungsdauer von triAnal Zäpfchen wird durch Ihren Arzt festgelegt.

Anwendung bei Kindern

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von triAnal Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel triAnal Zäpfchen angewendet haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Vergiftungs-Notfallzentrum (070/245.245).

Symptome: Eine Überdosierung ist wenig wahrscheinlich. Eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosen kann Symptome einer Überdosierung verursachen (Schwellung des Gesichts und des Hals, Nervosität, Übelkeit, Erbrechen).

Behandlung: Bei anormalen Symptomen ist ein Arzt zu rufen.

Wenn Sie die Anwendung von triAnal Zäpfchen vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Dosis fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von triAnal Zäpfchen abbrechen

Besprechen Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgenden Kategorien angegeben:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- In seltenen Fällen kann es zu Allergien kommen (Schwellung und Ausschlag der Haut und der Schleimhäute an den behandelten Stellen). Die Behandlung ist sofort zu unterbrechen.
- Nicht bekannt:
 - Leichtes brennendes Gefühl; Juckreiz, erhöhter Stuhldrang und Zunahme der Sekretionen.
 - Bei
 - Bei längerer oder übermäßiger Anwendung kann es zu allgemeinen Nebenwirkungen am ganzen Körper kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

- Verzögerte Vernarbung von Wunden.
- Bei längerer Anwendung kann es zu einer Verdünnung der Analschleimhäute kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt:

- Abführende Wirkung; aber gelegentlich auch Verstopfung.

Augenerkrankungen“

Selten :

Verschwommenes Sehen

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 über die
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist triAnal Zäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15°C – 25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was triAnal Zäpfchen enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Zäpfchen enthält: Triamcinolonacetonid 0,50 mg und Lidocainhydrochlorid 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride – Hartfett.

Wie triAnal Zäpfchen aussieht und Inhalt der Packung

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

triAnal 0,50 mg / 50 mg Zäpfchen:

12 Zäpfchen in Blisterpackung ALU/PE.

10 Zäpfchen in Blisterpackung PVC/PE.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WILL-PHARMA, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

Hersteller

12 Zäpfchen in Blisterpackung ALU/PE :

Will Pharma, Rue du Manil 80, 1301 Wavre, Belgien.

10 Zäpfchen in Blisterpackung PVC/PE :

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Deutschland.

Bristol-Meyers Squibb S.p.A., Fontana del Ceraso, I-03012 Anagni, Italien.

Abgabe: verschreibungspflichtig

Nummern der Vertriebsgenehmigung

12 Zäpfchen in Blisterpackung ALU/PE: BE364883

10 Zäpfchen in Blisterpackung PVC/PE: BE047914

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2018.