

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****triAnal 0,50 mg / 50 mg zetpillen**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. *Wat is triAnal zetpillen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?*
2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*
3. *Hoe gebruikt u dit middel?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u dit middel ?*
6. *Inhoud van de verpakking en overige informatie*

**1. Wat is triAnal zetpillen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**triAnal zetpillen** is verkrijgbaar in dozen van 10 en 12 zetpillen in blisterverpakkingen. Opmerking: triAnal is ook verkrijgbaar in zalf voor rectaal gebruik.

**Famacotherapeutische groep**

Geneesmiddel tegen aambeien.

Bevat triamcinolone (een cortisonderivaat) en lidocaïne (een plaatselijk verdovende stof).

**Aangewezen bij**

triAnal verzacht de ontsteking en de pijn bij aambeien.

Het optreden van aambeien kan worden vermeden door een vezelrijke voeding die darmverstopping zal tegengaan.

Wordt uw klacht na 28 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.
- U lijdt aan tuberculose of plaatselijke infecties.

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of uw apotheker.

**Wanneer moet u voorzichtig zijn met dit middel?**

- Reinig goed de te behandelen streek.
- Volg de voorschriften van uw arts goed op.
- In geval van anale fissuren, moet dit geneesmiddel met voorzichtigheid gebruikt worden omdat de behandeling met corticoïden de littekenvorming zou kunnen vertragen.
- Informeer uw arts indien u een andere behandeling op basis van een derivaat van cortison gebruikt.
- Langdurig gebruik zou de verschijnselen van een ernstigere ziekte kunnen verbergen

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Kinderen**

Gebruik triAnal zetpillen niet bij kinderen jonger dan 12 jaar aangezien de werking van triAnal bij kinderen niet onderzocht is.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast triAnal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan de werking van sommige andere geneesmiddelen wijzigen indien deze gelijktijdig gebruikt worden, o.a. salicylaten en ontstekingswerende middelen.

Het is mogelijk dat u allergisch bent aan dit geneesmiddel indien u reeds allergisch bent aan een andere soort lokaal toegepaste corticosteroïde.

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of uw apotheker.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?**

Niet van toepassing.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de periode van de borstvoeding wordt u aanbevolen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zware doses van cortisonderivaten zouden geestesverwarring kunnen veroorzaken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Indien er na 28 dagen geen verbetering optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 zetpil 1 tot 2 maal per dag

Wijze van toediening:

Gebruik de zetpillen in geval van inwendige aambeien.

Was zorgvuldig uw handen met zeep voor en na elke inbrenging.

Gebruik de hoeveelheden die door uw arts werden voorgeschreven.

De behandeling zal van korte duur zijn en mag niet langer duren dan 28 dagen.

Raadpleeg uw arts indien de symptomen verergeren of aanhouden na 28 dagen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u TriAnal zetpillen moet gebruiken.

#### Gebruik bij kinderen

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van triAnal zetpillen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen: een overdosering is weinig waarschijnlijk. Een langdurige behandeling met grote doses zou tot ziekteverschijnselen van overdosering kunnen leiden (zwellings van het aangezicht en de hals, zenuwachtigheid, braakneiging, braken).

Behandeling: indien U abnormale verschijnselen vaststelt, waarschuw dan uw arts.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

De behandeling hernemen aan de voorgeschreven dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Oogaandoeningen :

- Zelden : Wazig zien

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zelden: allergieën (zwellings en uitslag van de huid en van het slijmvlies op de plaats van de behandeling): stop dan de behandeling.
- Niet bekend :
  - Licht gevoel van branderigheid, jeuk, verhoogde drang tot ontlasting en toename van de afscheiding.
  - Langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot algemene bijwerkingen over het hele lichaam .

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend:

- Vertraging van de littekenvorming.
- In geval van langdurig gebruik kan het slijmvlies broos worden.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: bevordering van de stoelgang, maar soms ook verstopping.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren op kamertemperatuur (bij 15°C - 25°C ).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

1 zetpil bevat: Triamcinolonacetonid 0,50 mg – Lidocaine chloorhydraat 50 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:  
Middelketen-triglyceriden – Vast vet.

**Hoe ziet triAnal zetpillen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**triAnal 0,50mg/50 mg zetpillen:**

12 zetpillen in blisterverpakking ALU/PE

*10 zetpillen in blisterverpakking PVC/PE.*

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten :**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikanten**

12 zetpillen in blisterverpakking ALU/PE :

Will Pharma, Rue du Manil 80, 1301 Wavre, België

10 zetpillen in blisterverpakking PVC/PE :

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer strasse, 378, D-93055 Regensburg,  
Duitsland.

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

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

12 zetpillen in blisterverpakking ALU/PE: BE364883

10 zetpillen in blisterverpakking PVC/PE : BE047914

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2018**