

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**triAnal 0,25 mg / 50 mg zalf voor rectaal gebruik**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld..

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 28 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is triAnal zalf voor rectaal gebruik 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 zalf voor rectaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

triAnal zalf voor rectaal gebruik is verkrijgbaar in een tube van 20 g of 30 g.

Opmerking: triAnal is ook verkrijgbaar in zetpillen.

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. De zalf voor rectaal gebruik mag ook tegen eczeem en tegen jeuk in de anaalstreek gebruikt worden. 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 extra 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.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

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

Kinderen

Gebruik triAnal zalf voor rectaal gebruik 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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.

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 zwangerschap wordt u aanbevolen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: de zalf 1 tot 3 maal per dag aanbrengen.

Wijze van toediening:

De zalf op de ontstoken plaatsen en de uitwendige aambeien aanbrengen.

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

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.

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 zalf voor rectaal gebruik 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 of de toepassing van de zalf op uitgestrekte oppervlakten zou tot ziekteverschijnselen van overdosering kunnen leiden (zwellen van het aangezicht en de hals, zenuwachtigheid, braakneiging, braken).

Behandeling: wanneer u per ongeluk te veel zalf voor rectaal gebruik heeft toegepast moet u de behandelde streek met zeep wassen. Indien u abnormale verschijnselen vaststelt, waarschuw dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dit zal geen ander gevolg hebben dan een vertraging van de genezing.

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

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

– Zelden allergieën (zwellen 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 tot leiden 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.

Oogaandoeningen :

- Soms : Wazig zien

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be - e-mail: 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 (15°C - 25°C).

Gebruik dit middel 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 gram zalf voor rectaal gebruik bevat: Triamcinolonacetonid 0,25 mg – Lidocaine chloorhydraat 50 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Polyethyleen – Vloeibare paraffine.

Hoe ziet triAnal zalf voor rectaal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TriAnal 0,25mg/ 50mg zalf voor rectaal gebruik : tube van 20 g of 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant :

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

HAUPT-PHARMA Amareg GmbH, Donaustauer Strasse, 378 D-93055 Regensburg,
Duitsland.

WILL-PHARMA, rue du Manil 80, B-1301 Wavre

Afleveringswijze : vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE047871

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