

TriamHEXAL 10 mg Injektionsuspension

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Triamcortoloneacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
• Halten Sie die Packungsbeilage auf Vorrat, um sicher zu sein, dass Sie sie jederzeit nachlesen können.
• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese sich an Ihre Art, Applikation oder das medizinische Fachpersonal wenden. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 7).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist TriamHEXAL 10 und wofür wird es angewendet?

TriamHEXAL 10 ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verschrieben ist.

TriamHEXAL 10 enthält den Wirkstoff Triamcortoloneacetonid, ein abgewandertes Nebennierenrindencortisol mit u. a. entzündungs- und abschwellen- den Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Injektionsuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 3,4 Mikrometern.

TriamHEXAL 10 Kristallsuspension ist zur intraartikulären, epiduralen und subkutanen Anwendung geeignet.

Intraartikuläre zur Behandlung
• nach Allgemeintherapie verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronischen/episodischen Gelenkerkrankungen
• rezidivierender Arthritis Genui und Pseudogicht
• akute Form der Psoriasisarthritis (arthritis)
• von Hydrus articuli secundum intermetatarsale
• akute Form der Psoriasisarthritis (arthritis)
• als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Hyaluronsäure oder Chondroitin bei chronischen Entzündungen der Gelenke (Kniegelenk-Injektion) (Symptome)

Intrathekal bei
• Schilddrüsenentzündungen
• Sehnen- und Sehnensehnenentzündungen
• Tennisellenbogen

Subkutane Unterzergang bei
• Psoriasis, lokale Kollagenose, wie lokale simplex chronicus, besondere Haararaffie, Lupus erythematosus chronicus disseminatus
• Katarakt

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine Umheilung nicht bestehende entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt
Kristallsuspensionen sollen vorsorglich zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei ist die Suspensionsform mit geringster Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit bei Gelenk-Suspensionen mit längerer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcortoloneacetonid, dem Wirkstoff in TriamHEXAL 10, beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringen Gewebssättigung vorsorglich mit niedrigdosierten oder mikroinjektierbaren Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt kleinere Gelenke (Kniegelenk) zu verwenden, um Komplikationen und insbesondere Sehnenrisiken und -ruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkchirurgie zu behandeln und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise
TriamHEXAL 10 darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen sind zu vermeiden. Die Kristallsuspension ist für den Gebrauch gut zu schützen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 10 beachten?

TriamHEXAL 10 darf nicht angewendet werden, wenn

- wenn Sie allergisch gegen Triamcortoloneacetonid oder einen der in Abschnitt 2 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Infektion haben, die durch Bakterien im Auge (Intraokularinfektion), in den Lungenraum (Pneumonie) oder in der Nase (Rhinitis) oder im Rachenraum (Tonsillitis) vorliegt.

Für die kurzfristige Anwendung bei akuter Infektion gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abzuwägen werden.

Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie

- Magen-Darm-Geschichte
- schwere Knochenbrüche
- psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit
- akute Virushepatitis oder Gelbsucht (hepato- renale) Hepatitis (hepato- renale), Windpocken (Varizellen)
- Amöbeninfektion
- HIV-Infektion
- ca. 6 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schilddrüsen-Operation
- tuberkulöse oder syphilitische Hautprobleme

Relative Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie

- Phosphatmangel der inneren Organe (systemische Mykosen) und Phosphaten
- Kininose (Purpura)
- Lymphknotenvergrößerung (Symptomatic)
- Hauterkrankung um den Mund (periorale Dermatitis)
- Rosacea
- Akute und eitrige Infektionen
- Karieserkrankungen
- Myasthenia gravis
- große Strahl- (Erg- und Weheninjektion)

Intraartikuläre Injektionen- und Infiltrationstherapie
• Intraartikuläre Injektionen oder infiltrative Injektionen sind zu behandeln Gelenke
• lokale Infektionen
• Instabilität des zu behandelnden Gelenkes
• Blutungsrisiko (Injektion oder damit assoziierte)
• peripherische Kalkifizierung
• nicht verästerte Knochenbrüche
• Sehnenrisiko
• Chondro-Dysplasie
• Pseudogicht in Applikationsbereich

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor TriamHEXAL 10 bei Ihnen angewendet wird.

• Wenn bei Ihnen verschlimmertes Sehnen oder andere Erkrankungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

• Nach Injektion von Triamcortoloneacetonid kann es unerwünscht von Verabreichungsweg zu Fällen von schwerwiegenden anaphylaktischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock.

• Lokale Injektionen von Glukokortikoiden können sind unbedingt zu vermeiden, da dies im schlimmsten Fall zu Sehnenrisiko bei Ihnen kann. Bei Injektion in die Sehnenrisiko ist daher unbedingt vorzuziehen, um eine Injektion in die Sehne zu vermeiden. Auch sollte vermeiden werden, in eine entzündete Sehnenrisiko wiederholt zu injizieren, da dies zu Sehnenrisiko und -brüche führen kann.

• Bei Patienten mit Lebererkrankung kann die Wirkung von Kortikosteroiden vermindert werden.

• Die metabolische Clearance von Nebennierenrindencortisol ist bei Patienten mit einer Schilddrüsenunterfunktion vermindert und erhöht bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion. Eine verminderte Schilddrüsenfunktion kann eine Anpassung der Dosierung des Kortikosteroids erforderlich machen.

• Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause werden vaginale Beschwerden beobachtet.

• Bei bestehenden Infektionen darf TriamHEXAL 10 nur unter gleichzeitiger spezifischer antientzündlicher Therapie angewendet werden, wenn der Infektion eine Infektion (Bakteriell) vor einer Risikoabwägung Anwendung nur unter Überwachung durch einen Arzt.

• Wenn die Anwendung von TriamHEXAL 10 bei Diabetes ein eventuelles erhöhtes Risiko auf ein Risiko oder sonst Art Diabetes zu berücksichtigen.

• Während der Behandlung mit TriamHEXAL 10 bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck (Hypertonie) eine regelmäßige Bluthochdrucküberwachung.

• Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Nierenfunktionsstörung) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gabe von Kortikosteroiden besteht.

• Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Demenz (Demenz) bei TriamHEXAL 10 nur bei zugehöriger Indikation und unter ständiger Überwachung angewendet werden.

• Schwere Erblindung der Dickdarmmuskulatur (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation (Durchfall).

• Eisenmangelanämie (erhöhter Hämoglobinwert) bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel ist ein Anzeichen für eine mögliche Phäochromozytom-Risiko kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonproduzierender Tumor der Nebennieren. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Herzrasen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechern Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

• Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TriamHEXAL 10 anwenden, wenn Sie Verdacht auf ein Phäochromozytom (Tumor der Nebennieren) haben.

• Vorsicht bei anderen Muskelkrämpfen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, malschmerzhaften Krämpfen sowie anderen chronischen Nierenentzündung.

• Da es sich bei TriamHEXAL 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollte Ihre Anwendung von behandelnden, basisdiagnostischen zentralen oder peripheren Erkrankungen (wie z. B. Karies- oder Sinusitisentzündungen, Gallenblinderkrankungen, von kurz zurückgelegten Schüttelfröhen, auch von lang zurückgelegten Magen-Darmerkrankungen) sowie bei Sehnen- oder Gelenkerkrankungen (siehe Abschnitt 2) informiert.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.

• Falls während der Behandlung Fieber oder Muskelschmerzen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome bemerken.



abwärtspfeilchichte (Immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bakterielle Wundschäden oder Miasmeninfektion. Wenn Sie während einer Behandlung mit TriamHEXAL 10 Kontakt zu immunsupprimierten oder immunsupprimierten Personen haben, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten wird.

Hinweise
Die Suspension ist gleichmäßig aufzuschütteln. Vorsicht auch vor unabsichtlicher intravenöser Injektion, die sich durch die Gabe des Produkts über die Mundhöhle und für die Kehlkopf, aber auch für die Injektion in die Gelenkhöhle.

Intraartikuläre Anwendung
Jede Gelenkinjektion kann zu Verletzungen von Gelenken, Nervenzellen, peripheren Nerven und Sehnen führen. Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht das Risiko einer Infektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallnephrose, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallnephrose hängt u. a. von der Kristallgröße der Präparate ab.

Glukokortikoiden dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Gelenken mit Infektionen verabreicht werden. Instabile Gelenke in Gelenken, die von Osteomyelitis betroffen sind, können die Gelenkheilung verzögern.

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstrapazierenden Gelenken kann zu einer Verschlechterung der verschleißbedingten Verschleiß im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Wenn bei Ihnen TriamHEXAL 10 in den Gelenken angewendet wird, sollten Sie darauf achten, dass Sie das Gelenk nach Entleeren einer Symptombesetzung nicht überbeanspruchten.

Wenn es bei Anwendung in ein Gelenk zu verstärkten Schmerzen, lokaler Schwellung, bei weiterer Entzündung der Gelenkhöhle, Fieber und Unwohlsein kommt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. TriamHEXAL 10 muss unter Umständen abgesetzt werden.

Infiltrationstherapie
Jede Injektion kann zu Verletzungen von Gelenken, Nerven oder peripheren Nerven führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht das Risiko einer Infektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallnephrose, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallnephrose hängt u. a. von der Kristallgröße der Präparate ab.

Glukokortikoiden dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Gelenken mit Infektionen verabreicht werden. Instabile Gelenke in Gelenken, die von Osteomyelitis betroffen sind, können die Gelenkheilung verzögern.

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstrapazierenden Gelenken kann zu einer Verschlechterung der verschleißbedingten Verschleiß im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Wenn bei Ihnen TriamHEXAL 10 in den Gelenken angewendet wird, sollten Sie darauf achten, dass Sie das Gelenk nach Entleeren einer Symptombesetzung nicht überbeanspruchten.

Wenn es bei Anwendung in ein Gelenk zu verstärkten Schmerzen, lokaler Schwellung, bei weiterer Entzündung der Gelenkhöhle, Fieber und Unwohlsein kommt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. TriamHEXAL 10 muss unter Umständen abgesetzt werden.

Einfluss auf Untersuchungsverfahren
Harnkristalle auf Abgabekontrollen unterdrücken werden.

Die Anwendung von TriamHEXAL 10 kann bei Dopplersondierungen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
TriamHEXAL 10 darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Generell erfordert die Anwendung von TriamHEXAL 10 im Kindesalter eine sehr sorgfältige Überwachung, wenn TriamHEXAL 10 angewendet werden soll.

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

Anwendung von TriamHEXAL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/abgegeben haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/abzugeben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die eine ärztliche Verschreibung erfordern.

Die Wirkung von TriamHEXAL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln kann beeinträchtigt werden. Insbesondere kann die Wirkung von TriamHEXAL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln beeinträchtigt werden.

Verabreichung der Wirkung bis hin zu erhöhten Nebenwirkungen
• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

• Einige Arzneimittel können die Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Dosierung und Art der Anwendung

Bei der Anwendung im Kindesalter ist die Dosierung abhängig von der Größe des Kindes und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügt bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre jeweils Abschritt 2 die folgenden Mengen zur Dosierung der Beschwerden:

Kindere-Galenie (z. B. Frage-Zahn)	Bis 10 mg Triamcinolonacetat
Mittlere Galenie z. B. Schubar, Ellen-berg	10 mg Triamcinolonacetat
Größe Galenie (z. B. Kitz, Knie)	20-40 mg Triamcinolonacetat

Bei Befolgung mehrerer Galenien können Gesamt-mengen bis zu 80 mg verabreicht werden.

Bei Epilepsien wird zunächst abpraktiziert, um eine schließliche Schmerzfreiheit zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verbraten. Es muss so injiziert werden, dass Depot im nächsten Folde-gewebe verbleiben werden. Bei der Injektion ist auf eine genaue Dosierung zu achten. Bei ungenügender oder Abklingung wird die Halte mit zur Verfügung gestellt. Die unabsichtliche Injektion in peripartikuläre Weichteile ist nicht zu empfehlen. Intra-artikuläre Applikation vermeiden; sie wirkt ähnlich wie eine intraartikuläre Injektion.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektions-intervall von 3-4 Wochen eingehalten werden. Die Therapie kleiner Galenien sollte wegen der ge-ringeren Gewebsbindung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikroinstillierten Suspensionen ein-gehen.

Intraokulare Anwendung
Bei intraokularer Behandlung erwachsener Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre jeweils Abschritt 2 je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetat für kleine und 10-40 mg Triamcinolonacetat für große Gebiete. TriamHEXAL 10 wird flüssigförmig in das Gebot der größten Schmerzhaftigkeit verfließt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Bei Behandlung von Sehverschlechterungen durch entzündliche Kataraktbildungen muss das auf geschäftet werden, nicht in Behältern zu injizieren. Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektions-intervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

Subkutane Anwendung
Bei der subkutanen Unterinjektion dematologischer Herde wird 1 ml TriamHEXAL 10 mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden gereinigt, Haut zwischen Cutis und Subcutis antiseptisch. Als Nadeln sind 1 ml Triamcinolonacetat pro-ccer Hautstufen empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung ist die Tagesgabe bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetat (siehe Abschritt 2, wie oben) Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL, beachten? nicht überlegen. Bei Kindern muss TriamHEXAL 10 direkt in das Herdengewebe, aber nicht sub-cuticular injiziert werden.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektions-intervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

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

Intraartikuläre Injektionen sind von offenen Gelenk-entzündungen zu unterscheiden und nur unter strengster Beachtung des sterilen Arbeitssatzes durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von TriamHEXAL 10 eine erfolgreiche Symptomen-entlastung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig empfunden, sollte dies frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, da Anzahl der Injektionen pro Gelenk je auf 2-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine kritische Kontrolle des zu behandelten Gelenks angezeigt.

Bei Infiltration mit TriamHEXAL 10 in den Bereich des subkutanen Gewebes ist die Schmerzhaftigkeit zu mindern. Intraartikuläre Injektionen sind in-jektionen in kurzen Abständen sind unbedingt zu vermeiden und streng aseptische Maßnahmen zu be-zugeln.

Wenn Sie eine größere Menge von TriamHEXAL 10 angewendet haben, als Sie sollten
In Abhängigkeit von der Dosis der Anwendung sin-ner zu hohen Dosen sind die verschiedenen im Abschnitt 4.1. Mögliche Nebenwirkungen sind mög-lich? beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Anwendung von TriamHEXAL 10 abgebrochen wird
Die Dosis sollte bei abgebrochenem Abbruch der Langzeitgabe in der folgenden Phase bis zur vollständigen Beseitigung der Beschwerden im Abstand von 1-2 Wochen schrittweise reduziert werden. Bei schweren Infektionen, nach Unfälle, bei vorübergehender Bewusstlosigkeit, Kortison-Entzugsyndrom.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachper-sonal.

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 Be-handelten betreffen	Häufig: kann bis zu 1 von 10 Be-handelten betreffen
Gegenständig: kann bis zu 1 von 100 Be-handelten betreffen	Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Be-handelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Be-handelten betreffen	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen be-merken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:
Es treten über das erwartete hinaus anhaltende allergische Reaktionen, insbesondere bei Allergien gegen Arzneistoffe in der Vergangenheit z. B. schwere allergische Reaktionen, und anaphylaktischen Schocks einschließlich Todes-folge berichten. Wenn Sie eines der folgenden An-zeichen bemerken, suchen Sie unverzüglich Ih-ren Arzt auf:

- Schwäche des Gesichts, der Lippen oder im Hals, Angödem
 - Schwellungen beim Atmen, kardiovaskuläre Reaktionen
 - Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag oder Rötung, Nesselsucht
- Diese können Anzeichen einer allergischen Reak-tion sein.

Mögliche Nebenwirkungen
Die Gefahr von vorübergehenden Wirkungen bei kurz-daueriger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die postoperative Hochwassertherapie dar, bei der die Injektion bis kurz vor dem Ende der Narkose durch-führt werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünsch-tliche Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung in-gemäßigkeit zu erwarten.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonace-tat können die folgenden systemischen Neben-wirkungen nicht ausgeschlossen werden:

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsys-tems**
- Polyglobulie

- Erkrankungen des Immunsystems**
- Schwächung der Immunabwehr
 - Mischerguss mit Infektionen

- Endokrine Erkrankungen**
- bei Langzeittherapie: adrenale Suppression und Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Blutdruckanstieg, Blutzuckeranstieg, Osteoporose)
 - Störungen der Gonadotropinsekretion (Impo-teranz)
 - verminderte Schilddrüsenfunktion
 - verminderte Glukokortikoidsekretion, Zuckerkonstante (Diabetes mellitus)

- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**
- Natriumverlust mit Ödembildung
 - vermehrte Kalziumausscheidung (besitzt: Rhyth-musstörungen)

- Psychiatrische Erkrankungen**
- Depressionen
 - Gemüths- Epochen
 - Antikrebs- und Appetitsteigerung

Erkrankungen des Nervensystems

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Manifestation einer latenten Epilepsie
- Krampfe (Wasserentzündung), Parästhesien (Misserfahrungen wie Kribbeln oder Taubheit)

Augenkrankungen

- Glaukom (Starbuck, Grüner Star (Glaukom))
- Entzündungen
- Hornhautentzündung
- Irritabile Keratitis im Zusammenhang mit der subkutanen Injektion im Bereich der Augen
- Katarakt
- bei systemischer Kortikoid-Behandlung erhöhte Risiko einer Glaukom-Entzündung unter der Nachsorge mit Gefahr einer Netzhautablösung (siehe auch Chorio-retinitis)
- verschlechtertes Sehvermögen

- Ohrenkrankungen**
- Hyperakusis
 - Hirschiakoschickische, Hirschiakoschickische, sensorische Angilitis
 - Entzündung des Mittelohrs und des Innenohrs
 - Gehörstörungen (Akustik), auch als Ent-zündungen nach Langzeittherapie

- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**
- Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen
 - Bauchspeicheldrüsenerkrankung
 - akute Pancreatitis
 - überhöhte Ösophagusreflux (Speiseröhrenentzündung mit Geschwürbildung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-gewebes

- Hautinfektionen (Stria rubra), Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiekta-sien)
- Hautschilfer (Milien)
- herpetische Dermatitis (Herpeszoster)
- Hautergussentzündung (Purpura)
- verändertes Schilddrüsen- und Schilddrüsenverhalten (Pankreas, Hypothyreose)
- Glaukom
- Glaukom
- vergrößerte Mundhöhle
- Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis)
- gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gicht)

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Muskelschwäche (auch bei kurzer Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust beobachtet werden)
- idiopathische Knochennekrose (Kopf des Ober-arm- und Oberschenkelknochen)
- Gicht

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Herabsetzung der Fruchtbarkeit (Amenorrhö)
- postmenopausale vaginale Blutungen

Allgemeine Beschwerden

- ungewollte Unfruchtbarkeit von Art und Häufigkeit der Anwendung: Überempfindlichkeitsreak-tionen (auch epidermale Reaktionen wie Rötung, Blasenbildung auf der Haut, Herz-Kreis-lauf-Instabilität)

Beschwerden im Verabreichungsort

- Intraokulare Anwendung**
- Blau, Rötchen und Unverträglichkeitsreak-tionen (PHTZ), länger anhaltende Schmerzen
 - Entzündung einer Hautreaktion (vorübergehende die nicht-entzündliche Reaktion des Glau-koms in die Glaukom-Phase)
 - Reizungen von Gefäßen oder Nerven sowie peripherer und artikulärer Strukturen (we-chseln mit der Applikationsmethode)
 - bei Gelenkperforation: Entzündung von Knie-m (Injektion), über eine Augenmuskulatur und Sehvermögen
 - Die Gelenkperforation muss von einer Kristalliti-nitit unterscheiden werden (siehe auch Abschnitt 2.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen). Das Auftreten einer Kristalliti-nitit hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrationsanwendung

- lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitsreaktionen (Purpura), länger anhaltende Schmerzen
- Entwicklung einer Hautreaktion (vorübergehende die nicht-entzündliche Reaktion des Glau-koms in die Glaukom-Phase)
- Reizungen von Gefäßen oder Nerven sowie peripherer und artikulärer Strukturen (we-chseln mit der Applikationsmethode)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Mögliche weitere, ärztliche Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung einer Magen-Darm-Geschwüre kann ein gastroprotektives Medikament, z. B. ein Antisäure-mittel, erforderlich sein.

Makung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage ange-gaben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro-dukte, Postfach 108559, D-53115 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>

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

5 Wie ist TriamHEXAL 10 aufzu-zubereiten?

Dieses ist ein Arzneimittel für Kinder un-zugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht dem auf der Packung und dem Etikett nach „verboten bis“ oder „verboten bis“ angegebenen Verfallsdatum

nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufwahrungsvorgaben

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlbereich aufbewahren oder einfrieren. Anzeichen auftritt darauf achten.

Nach Anbruch sofort verwenden.

Erörtern Sie Arzneimittel niemals über das Ab-wasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/azneimittelentorgung>.

6 Inhalt der Packung und weite-re Informationen

Was TriamHEXAL 10 enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetat.

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Triamcinolonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkohol, Mannitol, Natriumchlorid, Natriumhydrogencar-bonat, Polysorbat 80 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Was TriamHEXAL 10 zusätzlich enthält
TriamHEXAL 10 ist eine weiße, homogene Suspensi-on in farblosen Glasampullen.

TriamHEXAL 10 ist in Packungen mit 1, 5, 10, 50, 100 und 500 Ampullen mit je 1 ml Injektions-suspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungs-größen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Healix AG
Industriestraße 25
82071 München
Telefon: (089) 41 98 0
Telefax: (089) 41 98 1200
E-Mail: service@healix.com

Hersteller

Sandoz Pharma GmbH
Otto-von-Guerike-Allee 1
39170 Bielefeld

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!