

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

triAnal 0,25 mg / 50 mg Rektalsalbe

- **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 28 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist triAnal Rektalsalbe und wofür wird es angewendet?

triAnal Rektalsalbe: 1 Tube zu 20 g oder 30 g.

Bemerkung: triAnal ist auch als Zäpfchen erhältlich.

Pharmakotherapeutische Kategorie

Medikament gegen Hämorrhoiden.

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

Angewendet bei

TriAnal mildert die Entzündung und den Schmerz von Hämorrhoiden. Die Salbe für die rektale Anwendung kann auch gegen ein Ekzem und Jucken in der Aftergegend angewendet werden.

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 Rektalsalbe beachten?

triAnal Rektalsalbe 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 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.

Falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von triAnal Rektalsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

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

Kinder

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

Anwendung von triAnal Rektalsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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.

Anwendung von triAnal Rektalsalbe 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 Rektalsalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder älter als 12 Jahre:

Die Salbe wird ein- bis dreimal täglich auftragen.

Art der Anwendung:

Die Salbe wird auf die gereizten Bereiche und äußeren Hämorrhoiden auftragen.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 28 Tagen noch andauern.

Anwendung bei Kindern

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

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

Wenn Sie zuviel triAnal Rektalsalbe 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 oder die Anwendung der Salbe auf ausgedehnten Flächen kann Symptome einer Überdosierung verursachen (Schwellung des Gesichts und des Hals, Nervosität, Übelkeit, Erbrechen).

Behandlung: Wenn Sie einmal zuviel Salbe aufgetragen haben, dann müssen Sie die betroffene Stelle mit Seife waschen. Wenn Sie anormalen Symptomen bemerken, dann benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von triAnal Rektalsalbe vergessen haben

Dieses Versäumnis führt lediglich zu einer langsameren Heilung.

Setzen Sie die Anwendung einfach mit der vorgeschriebenen Menge fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von triAnal Rektalsalbe 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 von Sekretionen.
 - 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

- Gelegentlich : 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 Rektalsalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) aufbewahren

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 Rektalsalbe enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Gramm Rektalsalbe enthält: Triamcinolonacetonid 0,25 mg - Lidocainhydrochlorid 50 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylen – Flüssiges Paraffin.

Wie triAnal Rektalsalbe aussieht und Inhalt der Packung

triAnal 0,25 mg / 50 mg Rektalsalbe: Tube zu 20 g oder 30 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

HAUPT-PHARMA Amareg GmbH, Donauufer Strasse 378, D-93055 Regensburg, Deutschland.

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

Abgabe: freie Abgabe

Nummer der Vertriebsgenehmigung: BE047871

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.