

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****TriamHEXAL® 10 mg****Injektionssuspension****Wirkstoff:** Triamcinolonacetonid

**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, 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**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 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist TriamHEXAL 10 und wofür wird es angewendet?**

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

TriamHEXAL 10 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Injektionssuspension (Kristallsuspension) mit einer mittleren Partikelgröße von 3,4 Mikrometer.

TriamHEXAL 10 Kristallsuspension ist zur subläsionalen, intrafokalen und intraartikulären Anwendung geeignet.

Die subläsionale Unterspritzung ist bei bestimmten Hautkrankungen angezeigt wie isolierte Psoriasisherde, flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta), kreisrunder Haarausfall, Lupus erythematosus chronicus discoides und bei Keloiden.

Die intrafokale Anwendung ist angezeigt bei Sehnen- und Sehnensehnenentzündungen, Tennisellenbogen und Schleimbeutelentzündungen.

**Die intraartikuläre Anwendung ist angezeigt zur Behandlung:**

- nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen
- exsudativer Arthritis bei Gicht und Pseudogicht
- aktiverer Arthrose
- Hydrops articularum intermittens
- akuter Formen der Periarthropharthritis humeroscapularis
- als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionukliden oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-Innenschicht (Synoviorthese)

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:**

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer 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 Triamcinolonacetonid, dem Wirkstoff in TriamHEXAL 10, beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebskonzentration vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenbeschädigungen und Sehnenrupturen zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

**Hinweise:**

TriamHEXAL 10 darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen vermeiden! Kristallsuspension vor Gebrauch gut schütteln!

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

**TriamHEXAL 10 darf nicht angewendet werden**, wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

TriamHEXAL 10 darf nicht in den Glaskörper des Auges (intra-vitreal) injiziert werden!

**Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie:**

Magen-Darm-Geschwüre, schwerer Knochenschwund, psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruserkrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), Amöbeninfektion, HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, tuberkulöse oder syphilitische Hautprozesse, Pilzkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasitosen, Kinderlähmung (Poliomyelitis), Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Rosacea, Abszess, eitrige Infektionen, Krampf-erkrankungen, Myasthenia gravis, Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom)

**Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie**

Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, bakterielle Arthritiden, Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulantien), periartikuläre Kalzifikation, nicht vaskularisierte Knochennekrose, Sehnenruptur, Charcot-Gelenk, Psoriasisherd im Applikationsbereich

TriamHEXAL 10 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Hinweise:**

Suspension gleichmäßig aufschütteln. Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut.

**Intraartikuläre Anwendung**

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glukokortikoiden dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Kortikosteroidwunden injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerkrankung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

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

**Infiltrationstherapie**

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf TriamHEXAL 10 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von TriamHEXAL 10 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit TriamHEXAL 10 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmperforation) darf TriamHEXAL 10 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation, bei Divertikulitis, bei Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Vorsicht bei schweren Muskelerkrankungen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasierenden Karzinomen, akuter und chronischer Nierenentzündung.

Da es sich bei TriamHEXAL 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt vor bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z. B. Kiefer- oder Stirnhöhlenentzündungen, Gallenblasenentzündungen und andere), von kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe Abschnitt 4) informieren.

Falls während der Behandlung Fieber oder Magenbeschwerden, nervöse Störungen oder andere Krankheitszeichen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Im Falle eines Arztwechsels informieren Sie den neuen Arzt über die Behandlung mit dem vorliegenden Medikament.

Bei einer lang dauernden Therapie mit TriamHEXAL 10 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serumkalium-Spiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche angezeigt.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit TriamHEXAL 10 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden**

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden. Die Anwendung von TriamHEXAL 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Kinder**

TriamHEXAL 10 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von TriamHEXAL 10 im Wachstumsalter eine sehr strenge Indikationsstellung.

**Ältere Menschen**

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

**Anwendung von TriamHEXAL 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TriamHEXAL 10 beeinflusst werden.

**Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko**

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Salicylaten, Indometacin** und anderen **nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln/Antirheumatika** kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.

**Estrogene** (z. B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von TriamHEXAL 10 verstärken.

**Herzirksame Glykoside** können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Harnausscheidung fördernden Arzneimitteln** (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch **Abführmittel** (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der **Praziquantel-Konzentration** im Blut möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von **ACE-Hemmstoffen** kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

**Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin:** Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien

Die Blutspiegel von **Ciclosporin** werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

**Abschwächung der Wirkung**

Die blutzuckersenkende Wirkung von **Mitteln gegen Zuckerkrankheit** (orale Antidiabetika) und Insulin wird vermindert.

Enzyminduktoren, z. B. **Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin** vermindern die Kortikoid-Wirkung.

**Orale Antikoagulantien** (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Die Wirkung von **Somatropin** kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Der TSH-Anstieg bei Gabe von **Protirelin** kann reduziert sein.

**Sonstige mögliche Wechselwirkungen**

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von TriamHEXAL 10 und **Atropin** sowie anderen **Anticholinergika** ist nicht ausgeschlossen.

Kortikosteroide können die neuromuskuläre blockierende Wirkung von **nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien** vermindern oder verstärken.

**Anwendung von TriamHEXAL 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Da es sich bei TriamHEXAL 10 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder die Bedienung von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

### TriamHEXAL 10 enthält Benzylalkohol und Natrium Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

TriamHEXAL 10 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist TriamHEXAL 10 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Zur subläsionalen, intrafokalen und intraartikulären Anwendung geeignet.

### Dosierung und Art der Anwendung

Bei der subläsionalen Unterspritzung dermatologischer Herde wird 1 ml TriamHEXAL 10 mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis untergespritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm<sup>2</sup> Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetonid (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL beachten?) nicht übersteigen. Bei Keloïden muss TriamHEXAL 10 direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

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

Bei intrafokaler Behandlung erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL beachten?) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10-40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete.

TriamHEXAL 10 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Bei Behandlung von Sehnscheidenentzündungen und verwandter Krankheitsbilder muss darauf geachtet werden, nicht in Sehnen zu injizieren. Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsabstand von 3-4 Wochen eingehalten werden.

Bei der Anwendung ins Gelenk ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TriamHEXAL 10 beachten?) zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke: (z. B. Finger, Zehen)	bis 10 mg Triamcinolonacetonid
Mittelgroße Gelenke: (z. B. Schulter, Ellenbogen)	20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke: (z. B. Hüfte, Knie)	20-40 mg Triamcinolonacetonid

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmengen bis zu 80 mg verabreicht werden.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzfremheit zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verdünnen. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.

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

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TriamHEXAL 10 zu stark oder zu schwach ist.

### Dauer der Anwendung

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

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von TriamHEXAL 10 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte dies frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt.

Infiltration: TriamHEXAL 10 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektion! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

### Wenn eine größere Menge von TriamHEXAL 10 angewendet wurde als nötig

In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind die verschiedenen im Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?), beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### Wenn die Anwendung von TriamHEXAL 10 abgebrochen wird

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

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

## 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 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

### Endokriniem, Stoffwechsel, Elektrolyte

Die größten Risiken der Langzeittherapie sind die adrenale Suppression und die Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Vollmondgesicht, Stammfettsucht). Weiterhin können auftreten: Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion [Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö), menstruelle Unregelmäßigkeiten, vermehrte Behaarung, Impotenz], postmenopausale vaginale Blutungen, verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen)

### Haut

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiectasien), Hautbläschen (Miliaria), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Pigmentverschiebung, verstärktes Schwitzen, Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis). Gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exanthem

### Muskel und Skelett

Muskeltrophie, Osteoporose (auch kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust bewirken), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse

### Nervensystem/Psychie

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Neuritis, Parästhesien

### Gastrointestinaltrakt

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, abdominelles Spannungsgefühl

### Kreislauf

Hypertonie, Synkope, Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen, nekrotisierende Angiitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

### Blut/Immunsystem

mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen

### Augen

Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Exophthalmus, Hornhautperforation. Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subläsionalen Injektion im Bereich der Augen berichtet.

Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.

### Allgemein

Kopfschmerzen, Schwindel. Gelegentlich können, unabhängig von Art und Häufigkeit der Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen (auch anaphylaktische Reaktionen) wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten.

### Intraartikuläre Anwendung

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

### Infiltrative Anwendung

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung eines Magen-Darm-Geschwürs kann ein geeignetes Medikament, z. B. ein Antazidum, erforderlich sein.

### Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5 Wie ist TriamHEXAL 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aufrecht stehend lagern!

Nach Anbruch sofort verwenden.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TriamHEXAL 10 enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 10 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Macrogol 4000, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke

Enthält 8 mg Benzylalkohol pro 1 ml.

### Wie TriamHEXAL 10 aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**