

AFTAB®

0,025mg *Hafttabletten* Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AFTAB® 0,025 mg Hafttabletten

Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss AFTAB® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AFTAB® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AFTAB® beachten?
3. Wie ist AFTAB® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AFTAB® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AFTAB® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AFTAB® ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid. Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Nebennierenrindenhormon (Glucocorticoid) mit antiallergischen und entzündungshemmenden Eigenschaften.

AFTAB® wird angewendet bei:

Wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Aphthen der Mundschleimhaut.

Beim erstmaligen Auftreten der Mundschleimhauterkrankung ist - vor der Anwendung von AFTAB® - grundsätzlich ein Arzt zu befragen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AFTAB® BEACHTEN?

AFTAB® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamcinolonacetonid; Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von AFTAB® sind

- wenn Sie Windpocken (Varizellen) und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, Syphilis (Lues) und Tuberkulose, sowie bakterielle Infektionen oder Pilzkrankungen (Mykosen), insbesondere im Mund- und Rachenbereich haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AFTAB® ist erforderlich,

- wenn Sie AFTAB® länger dauernd oder wiederholt anwenden. Dann kann es zur Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper (systemische Resorption) und in der Folge zu den allen Nebennierenrindenhormonen (Glucocorticoiden) eigenen Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einem Abklingen der Nebenwirkungen führt. Falls erforderlich, ist eine Behandlung der Nebenwirkungen durchzuführen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern/Jugendlichen unter 16 Jahren darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei Anwendung von AFTAB® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung und Anwendungsdauer sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (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 Atrophie der Nebennierenrinde. Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AFTAB®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie AFTAB® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST AFTAB® ANZUWENDEN?

Wenden Sie AFTAB® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt/Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-2 Hafttabletten täglich. Die Hafttabletten werden auf die zu behandelnden Schleimhautdefekte aufgetragen. Bei größeren Defekten können insgesamt bis zu 3 Hafttabletten gleichzeitig aufgetragen werden.

AFTAB® wird am besten nach der Mundpflege angewendet.

1. Die Aluhülle wird aufgerissen und 1 Hafttablette aus dem Blister herausgedrückt. Legen Sie die Hafttablette mit der weißen Seite nach unten auf ein Papiertaschentuch, so dass die orangefarbene Seite nach oben zeigt.

2. Dann befeuchten Sie die Fingerkuppe Ihres Zeigefingers mit ein wenig Speichel und berühren leicht die orangefarbene Seite der Hafttablette, so dass diese am Finger haftet.

3. Dann drücken Sie die Hafttablette mit der weißen Seite leicht auf den zu behandelnden Schleimhautdefekt und halten sie 2-3 Sekunden fest. Sollten Sie die AFTAB® Hafttablette auf die Zunge auftragen, warten Sie bitte 2-3 Minuten bis sich ein gelartiger Film über dem Schleimhautdefekt gebildet hat. Der entstandene gelartige Film löst sich im Lauf einiger Stunden auf.



1.

2.

3.

Wenden Sie AFTAB® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung erfolgt, muss der Arzt aufgesucht werden, der dann über eine weitere Behandlung entscheidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AFTAB® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge AFTAB® angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an einen Apotheker, wenn Sie eine größere Menge AFTAB® angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von AFTAB® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von AFTAB® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AFTAB® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu allergischen Hautreaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Es ist zu beachten, dass durch Nebennierenrindenhormone (Glucocorticoide) die Abwehrreaktionen unterdrückt werden, so dass sich im Mund befindliche Erreger (orale Mikroorganismen) zunächst unauffällig vermehren können. So wurde in seltenen Fällen ein Pilzbefall, eine sogenannte Candida-Mykose, festgestellt. In einem solchen Fall muss die Behandlung mit AFTAB® abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Gelegentlich kann die Hafttablette nach dem Aufbringen auf die Mundschleimhaut vorübergehend ein Fremdkörpergefühl hervorrufen. Die Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen der Behandlung zurück.

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AFTAB® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis nach -Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was AFTAB® enthält:

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid. 1 Hafttablette enthält in der weißen Schicht 0,025 mg

Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyprolose, Carbomer, Magnesiumstearat, Talkum, Aluminiummagnesiumsilicat (2:1:2), Lactose 1H2O,

Carmellose-Calcium, Gelborange S, E 110.

Inhalt der Packung:

AFTAB® ist in Packungen mit 10 (N1) Hafttabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm Madaus GmbH, 51101 Köln

Tel: 0221/8998-0; Fax 0221/8998-711

Email: info@rottapharm-madaus.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

03/2010



ROTTAPHARM



www.rottapharm-madaus.de
www.aftab.de

LTI-700/00
07/2008
L11096B
787