## Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Volon® A Creme 1 mg/g

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Volon A Creme und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A Creme beachten?
- 3. Wie ist Volon A Creme anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Volon A Creme aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST VOLON A CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Volon A Creme enthält Triamcinolonacetonid, ein Glukokortikoid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselvorgänge ein.

Volon A Creme wird angewendet

Bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Kortikoid-Behandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Arznei-mittels notwendig ist, z.B.

- verschiedene akute und chronische Ekzemformen
- Schuppenflechte u.a.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON **VOLON A CREME BEACHTEN?**

Volon A Creme darf nicht angewendet werden Volon A Creme sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Präparates, insbesondere gegenüber Cetylalkohol

und Propylenglycol, nicht verwendet werden.

Windpocken und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakterielle Infektionen oder Pilzerkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich.

Nicht anwenden bei Rosacea, Ekzem im Mundbereich.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A Creme ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Volon A Creme nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (z.B. zwischen den Fingern, Zehen etc.) ist nur kurzfristig und wenn die Behandlung mit bestimmten ande-ren Arzneimitteln nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat, durchzuführen.

Volon A Creme soll nicht in die Augen gebracht werden.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu

berücksichtigen? Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Creme bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder für lange Zeit (länger als 4 Wochen) angewen-det werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Kortikoid-Lokalpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Kortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

#### Bei Anwendung von Volon A Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verstreibungen flichtige Arzneimittel handelt. schreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei langdauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperober-Hüchen Dzw. auf men als 20 % der Korperober-fläche) Anwendung von Volon A Creme, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glukokortikoide bekannte Wechselwirkungen zu beachten

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Volon A Creme (mit dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid) in den ersten 5 Mona-ten 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 Wachs-

tumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwanger-schaft besteht für den Feten die Gefahr einer Rückbildung der Nebennierenrinde.

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

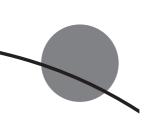
### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschi-

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige

Bestandteile von Volon A Creme Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen(z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.



#### 3. WIE IST VOLON A CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Volon A Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Creme 1-2x täglich dünn auf die befallenen Stellen auftragen und leicht einmassieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

<u>Hinweis:</u> Volon A Creme nicht in die Augen bringen!

**Art der Anwendung** Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist nur so lange durchzuführen wie vom Arzt angegeben, dabei sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Volon A Creme angewendet haben, als Sie sollten

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verord-neten Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu

#### Wenn Sie die Anwendung von Volon A Creme veressen haben

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

### Wenn Sie die Anwendung von Volon A Creme ab-

brechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Volon A Creme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Volon A Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftre-

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht ab- schätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei langdauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden kann es in gelegentlichen Fällen zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration und Entzündung um den Mund kommen.

Eine gelegentlich auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volon A Creme, besonders unter luftdicht ab-schließenden Verbänden, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beach-

tet werden. Als Folgen einer systemischen Resorption von Glukokortikoiden zur Anwendung auf der Haut wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom, Hyperglykämie

(erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glucosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beob-

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Wir-kungen führen kann: reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längen-wachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u.a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papil-

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

#### **Besondere Hinweise**

Es kann ein Absetzen der Behandlung erforderlich sein. Setzen Sie sich bitte deshalb mit Ihrem Arzt in Verbinduna

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

#### 5. WIE IST VOLON A CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Therapieende sollte die angebrochene Tube mit Volon A Creme für eine eventuell notwendige neuerliche, zeitlich viel spätere Behandlung nicht mehr angewendet werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Volon A Creme enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Propylenglycol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Glycerolmo-nostearat 40-50 %, Isopropylpalmitat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

Wie Volon A Creme aussieht und Inhalt der Packung Volon A Creme ist eine weiße bis gelbliche Creme und ist in Tuben zu 20 g/N1 und 50 g/N2 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

Hersteller mibe GmbH Arzneimittel Münchener Straße 15 06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

