

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon A Haftsalbe, 1 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung in der Mundhöhle
weiße bis bräunliche Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Entzündliche und nichtentzündliche Erkrankungen im Mund nichtinfektiöser Ursache, die auf eine lokale Kortikoid-Behandlung ansprechen, wie z. B. Stomatitiden (z. B. Stomatitis aphthosa), Gingivitiden (nach Ausschluss eines Vitamin-C-Mangels bzw. nach Ausschluss einer Gingivitis hyperplastica im Rahmen einer Schwangerschaft; s. Pkt. 4.3 „Gegenanzeigen“).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Volon A Haftsalbe wird 1–2mal täglich auf die zu behandelnde feuchte Schleimhautstelle aufgebracht. Bei schweren Symptomen kann auch eine 2–3mal tägliche Anwendung erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle

Volon A Haftsalbe wird am besten am Abend vor dem Schlafengehen dünn und gleichmäßig aufgetragen, um den Wirkstoff über Nacht einwirken zu lassen. Wenn eine 2–3mal tägliche Anwendung nötig ist, sollte diese nach den Mahlzeiten erfolgen. Nicht einmassieren. Zunächst fühlt sich die Haftsalbe körnig an, durch das Verteilen bildet sich ein weicher, klebriger Film. Bei sehr trockener stumpfer Schleimhaut ist gegebenenfalls der Finger vor dem Verteilen anzufeuchten.

Bei schwer sichtbaren Defekten kann die Hilfe durch eine zweite Person zweckmäßig sein. Der Kopf muss wie im zahnärztlichen Behandlungsstuhl zurückgelegt werden, um zu vermeiden, dass Speichel vorfließt. Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

Hinweis

Volon A Haftsalbe nicht in die Augen bringen!

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Gingivitis durch Vitamin-C-Mangel;
- Gingivitis hyperplastica im Rahmen einer Schwangerschaft;
- viralen oder bakteriellen Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Mund- und Rachenbereich;
- perioraler Dermatitis

Volon A Haftsalbe ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Bei wiederholter Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer transdermalen Resorption die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden:

Aktuell bestehende Magen-Darm-Ulzera, schwere Osteoporose, psychiatrische Anamnese, akute Viruserkrankungen (Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen), HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, Amöbeninfektion, systemische Mykosen und Parasitosen, Poliomyelitis, Lymphadenitis nach BCG-Impfung, Eng- und Weitwinkelglaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungSehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Vorsicht bei Ulkusanamnese, Tuberkulose, schweren Muskelerkrankungen, Divertikulitis, frischen Darmanastomosen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasenbildenden Karzinomen, Diabetes mellitus, akuter Glomerulonephritis, chronischer Nephritis.

Bei Infektionsgefahr – insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Immunsuppressiva bzw. bei mangelnder Immunabwehr (AIDS) – ist für einen ausreichenden antibakteriellen bzw. antimykotischen Schutz zu sorgen.

Es ist zu beachten, dass Glukokortikoide körpereigene Abwehrreaktionen unterdrücken können, so dass orale Mikroorganismen sich zunächst unauffällig vermehren können.

Anwendung bei Kindern

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Haftsalbe bei Kindern nicht in großen Mengen oder für längere Zeit (länger als 4 Wochen) angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei wiederholter Anwendung sind aufgrund der Möglichkeit einer systemischen Resorption die für Glukokortikoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten:

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Neben-

wirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika kann die Gefahr gastrointestinaler Ulzerationen und Blutungen erhöht sein.

Die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin wird vermindert. Enzyminduktoren, z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin vermindern die Kortikoid-Wirkung.

Der Serumspiegel von Isoniazid kann vermindert werden.

Orale Antikoagulantien (Cumarin-Derivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Estrogene (z. B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von Volon A Haftsalbe verstärken.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A Haftsalbe und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Kortikoide können die Wirkung von Cholinesterase-Hemmern unterdrücken.

Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Saluretika kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung.

Auch durch Laxanzien oder bei der i. v. Anwendung von Amphotericin B kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden und Praziquantel kann die Praziquantel-Serumkonzentration absinken.

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

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

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

Die Wirkung von Somatotropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Haftsalbe bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus,

sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmittersatzes und des Verhaltens beiträgt. Die Anwendung von Volon A Haftsalbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Volon A Haftsalbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

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)

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei lokalen Irritationen oder Sensibilisierung sollte Volon A Haftsalbe abgesetzt werden. Bei wiederholter Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer systemischen Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden:

Vollmondgesicht, Cushing-Syndrom, Muskelschwäche, Muskelschwund, Osteoporose, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Störungen der Sexualfunktion (Amenorrhoe, Menstruationsstörungen, Hir-

sutismus, Impotenz), bestimmte Hautveränderungen wie Striae rubrae, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne. Vermehrte Kaliumausscheidung, Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Vaskulitis, ulzeröse Oesophagitis, Magen-Darm-Beschwerden, Ulcus ventriculi, Erhöhung des Infektionsrisikos, Behinderung der Immunvorgänge, verzögerte Wund- und Knochenheilung, Wachstumsstörungen bei Kindern, aseptische Knochennekrosen, Kopfschmerzen, verstärktes Schwitzen, Schwindel, Pseudotumor cerebri, Glaukom, Katarakt, psychische Störungen, Erhöhung des Thromboserisikos, Pankreatitis.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei wiederholter Anwendung kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu den allen Glukokortikoiden eigenen Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt. Falls erforderlich, ist eine systemische Behandlung der Symptome durchzuführen. Bei lokalen Irritationen oder Sensibilisierung sollte Volon A Haftsalbe abgesetzt und ggf. eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide zur oralen Lokalbehandlung, Triamcinolon
ATC-Code: A01AC01

Volon A Haftsalbe enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glukokortikoid mit ausgeprägten anti-allergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen.

Die Haftsalbe wirkt als adhesives Vehikel zur Applikation des Wirkstoffes an der Mundschleimhaut. Die Salbe bildet einen Schutzfilm, der dazu dienen kann, die mit der Entzündung der Mundschleimhaut verbundenen Schmerzen vorübergehend zu reduzieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie evtl. unerwünschte Wirkungen sind

dabei nicht nur von der chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstelle, Schleimhautzustand, Größe des zu behandelnden Herdes.

LEHNER und LYNE* bestimmten indirekt anhand der NNR-Suppression die Resorption von Triamcinolonacetonid nach Applikation von Volon A Haftsalbe. Es zeigte sich, dass bei täglicher Applikation von bis zu 1 mg Triamcinolonacetonid (entspricht 1 g Volon A Haftsalbe) auch nach langfristiger Behandlung keine NNR-Suppression auftrat, jedoch 3 Tage nach Applikation von 3 mg Triamcinolonacetonid ein suppressiver Effekt zu beobachten war.

Nach transdermaler Aufnahme in den Organismus wird Triamcinolonacetonid wie nach systemischer Verabreichung metabolisiert und eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität (Verträglichkeit)

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten bei dermalen Applikation des Wirkstoffes Triamcinolonacetonid über eine Dauer von bis zu 3 Monaten ergaben keinen Hinweis auf lokale toxische Effekte.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierarten haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Bei Kaninchen und Hunden wurde die Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter dermalen Verabreichung untersucht. Den Tieren wurde 5-mal wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetonid in Dosierungen von 0,5–1,5 mg/kg Körpergewicht, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glukokortikoid-Wirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher. Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glukokortikoid-Wirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde neben den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen zum mutagenen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

* Lehner T, Lyne C: Adrenal function during topical oral treatment with triamcinolone acetonide. Br. Dent. J. 129: 164-167; 1970

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei Affenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z. B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Polyethylen
dickflüssiges Paraffin
Gelatine
Pektin
Carmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Hinweis

Die etwas körnige, sandig trockene Konsistenz von Volon A Haftsalbe ist Voraussetzung für die optimale Haftfähigkeit. Durch den erforderlichen hohen Anteil an Feststoffen kann der Eindruck entstehen, dass die Salbe „eingetrocknet“ ist oder als „körnig“ empfunden wird. Eine Qualitätsminderung liegt dabei nicht vor.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tubengewinde nach Gebrauch reinigen und Tube fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit 10 g und 20 g Haftsalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

16158.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.06.1994 / 02.11.2016

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt