

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon A Salbe antibiotikafrei, 1 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetomid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

durchscheinende bis weißliche Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Dermatosen, allergische bzw. unspezifische Entzündungen, die auf eine lokale Kortikoid-Behandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Kortikoids angezeigt ist, wie z.B. akute und chronische Ekzemformen, Psoriasis vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Volon A Salbe antibiotikafrei wird auf die befallenen Stellen 1–2 × täglich appliziert.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Volon A Salbe antibiotikafrei wird dünn aufgetragen und leicht einmassiert.

Hinweis: Die Salbe nicht in die Augen bringen.

Bei allen Indikationen von Volon A Salbe antibiotikafrei sollte die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden, jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Volon A Salbe antibiotikafrei soll bei folgenden Krankheitsbildern nicht eingesetzt werden:

Varizellen und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, Tuberkulose und Syphilis (Lues), bakterielle Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich. Rosacea, periorale Dermatitis. Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei langdauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten.

Anwendung bei Kindern

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Salbe antibiotikafrei bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten, in großen Mengen oder für lange Zeit angewendet

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.

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.

Hinweis bei Anwendung im Genital- oder Rektalbereich

Bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A Salbe antibiotikafrei und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung (länger als 4 Wochen bzw. mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glukokortikoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Salbe antibiotikafrei bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetomid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryofetalität). 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 subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoid-rezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Volon A Salbe antibiotikafrei 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 Triamcinolonacetomid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Volon A Salbe antibiotikafrei 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, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei langdauernder (länger als 4 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung kann es in gelegentlichen Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiectasien, Steroidakne, Miliiaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, perioraler Dermatitis und Sekundärinfektionen kommen.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden. Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glukokortikoiden wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen eines Cushing-Syndroms, Hyperglykämie und Glukosurie beobachtet. Patienten, die unter o.a. resorptionsfördernden Bedingungen, wie Anwendung über längere Zeit, auf großen Hautflächen oder unter Okklusion, lokal mit hohen Dosen an stark wirksamen Glukokortikoiden behandelt werden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z.B. anhand des freien

Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In gelegentlichen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Kortikoids substitution erfordern kann.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg. Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u.a. Fontanelenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

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 langdauernder (länger als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche), insbesondere unter Okklusion, 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 symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)
ATC-Code: D07AB09

Volon A Salbe antibiotikafrei enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen,

antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen.

Unter anderem wurden folgende Glukokortikoidwirkungen auf die Zellsysteme der Haut beschrieben (nach SCHÖPF, E., Allergologie 3 (5), 306-310 (1980)):

Zellsystem	Wirkung
Epidermiszellen	Hemmung der Proliferation, Normalisierung der Verhornung
Fibroblasten	Hemmung der Kollagensynthese
Lymphozyten, Granulozyten	Hemmung der Einwanderung und Proliferation
Mastzellen	Hemmung der Freisetzung allergiespezifischer Vermittlerstoffe
Gefäßsystem	Vasokonstriktion
Melanozyten	Hemmung der Pigmentbildung
Fettgewebszellen	Hemmung der Proliferation

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, Körperstellen (z. B. Fußsohle oder behaarter Kopf), Hautzustand, Größe der zu behandelnden Region.

Die Penetrationskinetik eines Dermatikums umfasst nach der Applikation mehrere Transportvorgänge. Nach der Freigabe aus dem Vehikel muss der Wirkstoff die Hornschicht als Hauptbarriere für die freie Diffusion penetrieren. Wie Untersuchungen von SCHÄFER et al. 1977, 1978, 1980 zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht. Nach Applikation von radioaktiv markiertem Triamcinolonacetonid in Salbe und Creme (0,1 %) auf unveränderte und psoriatische Haut verbleiben 70–90 % der applizierten Wirkstoffmenge auf der Hautoberfläche. In normaler Hornschicht werden bis zu 30 % des Steroids aufgenommen. In den nachfolgenden Hautschichten der Epidermis und Dermis beschleunigt sich der Wirkstofffluss aufgrund des geringeren Penetrationswiderstandes. Ca. 30 Minuten nach Applikation von 0,1 %iger Triamcinolonacetonid-Creme bzw. -Salbe wurden in Epidermis und Dermis Konzentrationen von 5×10^{-6} bis 3×10^{-5} mol/l Gewebe gemessen. Von der Dermis werden topisch verabreichte Wirkstoffe an die Mikrozirkulation und/oder an das subkutane Fettgewebe abgegeben.

In geschädigter Haut werden aufgrund der reduzierten Barriere 3–10 × höhere absolute Konzentrationen in Epidermis und Dermis gemessen; es gelangen dann auch höhere Wirkstoffmengen zur systemischen Resorption.

Nach der Aufnahme in den Gesamtorganismus 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 Triamcinolon 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 (siehe Punkt 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität

Die dermale Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter Verabreichung wurde bei Kaninchen und Hunden untersucht. 0,5–1,5 mg/kg Triamcinolonacetonid wurde den Tieren 5 × wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glukokortikoidwirkung 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 Glukokortikoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde außer 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.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt geworden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu
20 g und
50 g

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

15962.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.06.1994/21.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt