

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Volonimat Creme**, 0,25 mg/g

Triamcinolonacetonid

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme enthält 0,25 mg

Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 42,67 mg Cetylalkohol und 146,36 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

weiße bis gelbliche Creme

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Dermatosen, allergische oder 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 Anwendung**Dosierung

Volonimat Creme wird auf die befallenen Stellen 1–2x täglich appliziert.

Art und Dauer der Anwendung

Volonimat Creme wird dünn aufgetragen und leicht einmassiert.

Hinweis:

Die Creme nicht in die Augen bringen.

Bei allen Indikationen von Volonimat Creme sollte die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden, jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Spezielle Hinweise

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate soll auch Volonimat Creme 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.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Arzneimittels, insbesondere gegen Propylenglycol und Cetylalkohol.

Volonimat Creme ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Volonimat Creme 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 (intertri-

ginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei lang dauernder (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.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Sehstörung

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 Choriooretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei lang dauernder 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 Stillzeit**Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volonimat Creme 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 Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Die Anwendung von Volonimat Creme 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 $\beta$ -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 Volonimat Creme 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**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen 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 lang dauernder (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 lang dauernder 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 seltenen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Kortikoidsubstitution 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. Fontanelwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringster möglicher 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei lang dauernder (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), Triamcinolon  
ATC-Code: D07AB09

Volonimat Creme 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 (Entzündungen oder andere Krankheitsprozesse der Haut), 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  $5 \times 10^{-6}$  bis  $3 \times 10^{-5}$  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 Tierespezies 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 Tierespezies 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 Primatespezies (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 Wachstumsstörun-

gen auf. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol  
Cetylalkohol (Ph.Eur.)  
Glycerolmonostearat 40–55  
Isopropylpalmitat  
Polysorbat 60  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt geworden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben zu  
20 g Creme  
50 g Creme und  
100 g Creme

### 6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: (089) 641 86-0  
Fax: (089) 641 86-130

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

15964.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.06.1994/21.04.2011

## 10. STAND DER INFORMATION

September 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt