

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Solu-Volon A® 40 mg-Ampulle Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Volon A 40 mg-Ampulle beachten?
3. Wie ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle und wofür wird sie angewendet?

Solu-Volon A ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt verabreicht wird.

Solu-Volon A enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glucocorticoid).

Solu-Volon A wird angewendet bei akut lebensbedrohlichen Zuständen, in denen die rasche Zufuhr sehr hoher Corticoiddosen die Überlebenschancen erhöht, wie:

- Kreislaufversagen in Folge einer starken allergischen Reaktion, nach Injektion eines blutdrucksteigernden Arzneimittels (Epinephrin)
- Hirnödem, ausgelöst durch Hirntumore oder neurochirurgische Eingriffe

Solu-Volon A wird zusätzlich zur jeweiligen Basistherapie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Volon A 40 mg-Ampulle beachten?

Solu-Volon A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Für eine kurzdauernde Notfalltherapie gibt es keine Gegenanzeigen, ausgenommen den ganzen Körper betreffende (systemische) Pilzinfektionen, septischer (aufgrund einer Blutvergiftung) Schock und Blutvergiftung (Sepsis).

Bei länger dauernder Glucocorticoid-Anwendung, die über die Notfalltherapie hinausgeht, gelten die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Solu-Volon A hat ausschließlich durch den Arzt zu erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Solu-Volon A bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, oder bestimmte Impfungen erhalten haben:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe und bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose)
- 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfung mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen bzw. ein Jahr nach einer BCG (Tuberkulose) Impfung
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Akuter und chronischer Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herz- und Nierenschwäche (Herz- und Niereninsuffizienz)
- Akute und chronische Nierenentzündung (Nephritis)
- Gefäßverschluss (thromboembolische Prozessen)

In den oben genannten Fällen wird der Arzt Solu-Volon A nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls notwendig wird er auch eine Behandlung dieser Erkrankungen veranlassen.

Um das Risiko einer Schädigung der Darmwand oder eines Darmdurchbruchs zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt auch über Darmerkrankungen bzw. Darmoperationen informieren; und zwar bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis), sowie
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können fehlen, wenn Sie hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten.

Die Behandlung mit Solu-Volon A kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Solu-Volon A führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Solu-Volon A behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Solu-Volon A Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Solu-Volon A handelt es sich um Arzneispezialitäten zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind:

Bei einer lang dauernden Glucocorticoidtherapie sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen (in dreimonatigen Abständen), sowie Röntgenkontrollen der Wirbelsäule angezeigt.

Kommt es während der Behandlung mit Solu-Volon A zu besonderen körperlichen Belastungen, wie Unfällen, Operationen oder Geburt, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Solu-Volon A notwendig werden.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung kann die Knochendichte abnehmen, sodass Ihr Arzt bei Bedarf eine Osteoporose-Vorbeugung empfehlen wird. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Wenn Sie bereits an Osteoporose leiden, kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung durchführen.

Am Ende einer längeren Solu-Volon A Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern. Damit werden Entzugserscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde vermieden. Darüber hinaus kann eine zu rasche Senkung der Dosis zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

Im Falle eines Arztwechsels (z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen) müssen Sie ihn über die Behandlung mit Solu-Volon A informieren.

Die Anwendung und Sicherheit von Solu-Volon A bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Bei Kindern sollte Solu-Volon A wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

- Eine Corticosteroid-Therapie kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose bei Patienten mit symptomfrei verlaufender (latenter) Tuberkulose erhöhen. Diese Patienten müssen hinsichtlich eines Wiederausbruchs (Reaktivierung) engmaschig überwacht werden. Wenn eine Langzeittherapie bei solchen Patienten erforderlich ist, kann eine antituberkulöse Chemotherapie angezeigt sein. Die Anwendung von Corticosteroiden bei Patienten mit aktiver Tuberkulose muss auf alle Fälle einer Verschlimmerung oder gestreuten Erkrankung, wenn die Anwendung von Corticosteroiden für das Management der Erkrankung zusammen mit einer geeigneten Tuberkulose-Therapie erfolgt, beschränkt bleiben.
- Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.
- Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Solu-Volon A auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel im Blut vom Arzt überwachen.
- Bei erhöhter Infektgefährdung kann eine Antibiotikatherapie erforderlich sein.
- Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) und Leberzirrhose wirken Glucocorticoide verstärkt.
- Corticoide können das Bewegungsvermögen (Motilität) und die Zahl der Spermien vermindern.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Solu-Volon A anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Anwendung des Arzneimittels Solu-Volon A kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Solu-Volon A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Solu-Volon A?

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Solu-Volon A verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Hydantoine [Arzneimittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel])

Ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird (Ephedrin).

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Solu-Volon A kann verstärkt sein.

Wie beeinflusst Solu-Volon A die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Solu-Volon A und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Solu-Volon A möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxantien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei Langzeitgabe von Solu-Volon A, vermindert.

- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Arzneimittel ist möglich.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
- Arzneimittel, welches bei Krebserkrankungen bzw. chronisch-entzündlicher Erkrankungen verwendet wird (Methotrexat).
- Arzneimittel bei seelischen (psychischen) Erkrankungen (Bupropion): Die gleichzeitige Gabe kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.

Erfolgt 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer aktiven Immunisierung (Lebendimpfstoff) eine Behandlung mit Solu-Volon A, so ist mit einer Verminderung oder Fehlen des Impferfolges (immunisierende Wirkung) zu rechnen.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind während einer Behandlung mit Solu-Volon A grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Durch Solu-Volon A können außerdem Hautreaktionen auf Allergietests unterdrückt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Solu-Volon A bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Bei Kindern und Jugendlichen sollte Solu-Volon A wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung ihres Arztes erfolgen (erhöhtes Osteoporose-Risiko).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, wird Ihr Arzt eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen. Daher müssen Frauen den Arzt von einer bestehenden oder neu eingetretenen Schwangerschaft, oder der Möglichkeit einer Schwangerschaft, verständigen.

Stillzeit:

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, soll daher abgestillt werden.

Nach Anwendung von Glucocorticoiden darf bis zur Ausscheidung (das sind im Allgemeinen 24 Stunden) nicht gestillt werden (in der Zwischenzeit produzierte Milch abpumpen und verwerfen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Solu-Volon A die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Solu-Volon A enthält Natrium

Solu-Volon A enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, jedoch möglicherweise mehr als 1 mmol (23 mg) pro Dosis. Wenn eine kochsalzarme Diät einzuhalten ist, ist dies zu berücksichtigen.

3. Wie ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle anzuwenden?

Die Anwendung von Solu-Volon A hat ausschließlich durch den Arzt zu erfolgen. Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren individuellen Erfordernissen anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von Solu-Volon A bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur i.v. Anwendung (in eine Vene).

Solu-Volon A ist spritzfertig und wird Ihnen von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht.

Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Dosierung bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergischen / anaphylaktischen Reaktionen:

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen / anaphylaktische Reaktionen (Schock):

Bei anaphylaktischen Reaktionen ist primär eine Adrenalin-Gabe erforderlich.

Als Initialdosis werden 200 mg Triamcinolonacetonid langsam intravenös injiziert; bei Bedarf kann nach 30 Minuten nachinjiziert werden, zunächst 80 mg Triamcinolonacetonid bzw. in besonders schwerwiegenden Fällen kann nochmals eine Dosis von 200 mg Triamcinolonacetonid verabreicht werden.

In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

Mittelschwere bis leichte Überempfindlichkeitsreaktionen:

Als Initialdosis werden 10-80 mg Triamcinolonacetonid intravenös injiziert; bei Bedarf kann nachinjiziert werden.

In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

Dosierung bei Hirnödemen durch Hirntumor:

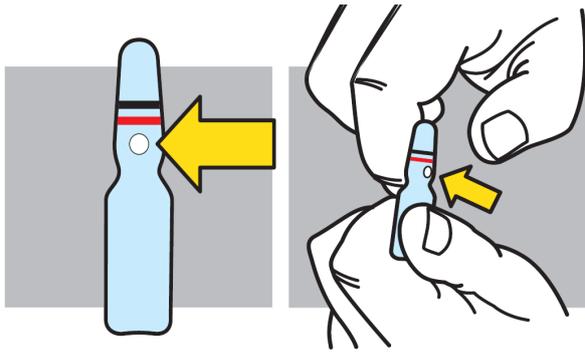
Initiale Bolusinjektion von 200-280 mg Triamcinolonacetonid intravenös; Weiterbehandlung mit 3 mal täglich 80 mg über 3 Tage und vom 4. bis zum 6. Tag mit 3 mal täglich 40 mg; anschließend je nach klinischer Besserung ausschleichend reduzieren.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Hinweis für den Arzt:

Anfeilen der Ampulle nicht mehr erforderlich (Brechampullen).

Handhabung der OPC (One-Point-Cut)-Ampullen:

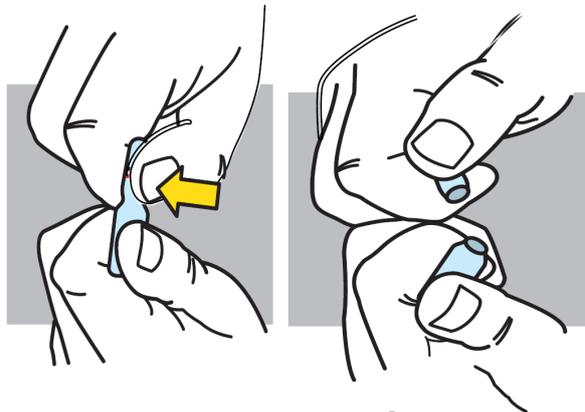


1.

Den „Druckpunkt“ auf dem oberen Ampullenteil beachten!

2.

Ampulle senkrecht in die Hand nehmen - „Druckpunkt“ oben!



3.

Mit dem Daumen gegen den „Druckpunkt“ gerade nach hinten drücken, bis Ampulle am Ampullenhals (Sollbruchstelle) bricht. Bruchrichtung einhalten!

4.

Geöffnete Ampulle zur sofortigen Injektion benutzen!

Wenn eine größere Menge von Solu-Volon A angewendet wurde, als vorgesehen

Akute Vergiftungen mit Solu-Volon A sind nicht bekannt.

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt-)Haushalt zu rechnen (s. Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

nicht bekannt

Verschleierung von Infektionen, Ausbruch bestehender Infektionen

Bei Kurzzeitbehandlung: verminderte Abwehr, Auftreten von Viruserkrankungen, z.B. Herpes zoster

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

nicht bekannt

zu Beginn der Behandlung vorübergehende Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytose), Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Lymphozytopenie, Eosinopenie), Vermehrung der roten Blutkörperchen, vermehrte Bildung von Blutplättchen, erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln.

Erkrankungen des Immunsystems

nicht bekannt

Schwächung der Immunabwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos, allergische Reaktionen.

Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation).

Hormonelle (Endokrine) Erkrankungen

nicht bekannt

Inaktivität bzw. Schwund (Atrophie) der Nebennierenrinde, Ausbildung eines sog. Pseudo-Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht).

Vorübergehende Fetteinlagerungen an der harten Hirnhaut, dem Herzen und dem mittleren Bereich des Brustraums, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben und Unregelmäßigkeiten der Menstruationsblutung, Impotenz), postmenopausale vaginale Blutung; Wachstumsverzögerung in der Kindheit und Jugend, sekundäre Nebennieren- und Hypophysenunempfindlichkeit, besonders in Zeiten von Stress (z.B. Trauma, Operation oder Krankheit); verringerte Kohlenhydrattoleranz; Auftreten einer bis dahin unerkannten Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetes, Gewichtszunahme. Negative Protein- und Calciumbalance. Gesteigerter Appetit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

nicht bekannt

verminderte Natriumausscheidung und dadurch Schwellungen bzw. Wassereinlagerungen, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: möglicher Kaliummangel mit Herzrhythmusstörungen), erhöhte Blutzuckerwerte (verminderte Glucosetoleranz), Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyceride), verstärkter Eiweißabbau.

Psychiatrische Erkrankungen

nicht bekannt

Psychische Störungen, z.B. Depressionen, Euphorie, Psychosen.

Erkrankungen des Nervensystems

nicht bekannt

Gereiztheit, Antriebs- und Appetitsteigerung, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen

nicht bekannt

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen.

Bei direkter Verabreichung von Kortison in die Vene wirkt dieses Medikament im ganzen Körper. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie).

Gefäßerkrankungen

nicht bekannt

erhöhte Neigung zum Einreißen kleinster Blutgefäße, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerosierisikos. Insbesondere bei zu rascher Injektion kann es zu Kreislaufreaktionen kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

nicht bekannt

Magen-Darm-Geschwüre (Gefahr eines Durchbruchs), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden.

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen ist bei kurzfristiger Glucocorticoid-Therapie (bis zu 10 Tagen) selbst in hohen Dosen gering. Es ist aber auch bei der Kurzzeitbehandlung auf Blutungen im Darm, die stressbedingt sein können, zu achten.

Leber- und Gallenerkrankungen

nicht bekannt

Mögliches Auftreten von Leber- oder Gallenstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

nicht bekannt

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung von Hautgefäßen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderung der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag). Bei Injektionen in das Fettgewebe kann es an dieser Stelle zur Rückbildung von Fettgewebe kommen.

Insbesondere bei zu rascher Injektion kann es kurzfristig zu einem leichten Brennen im Bereich von Geschlechtsteilen und Darmausgang kommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

nicht bekannt

Muskelschwund und -schwäche, akute Muskelerkrankung (Myopathie) bei zusätzlicher Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Muskeler schlaffung (sog. „nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien“), Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Besondere Hinweise:

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solu-Volon A 40 mg-Ampulle aufzubewahren?

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar/Verw. bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Dauer der Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung: 3 Jahre

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solu-Volon A 40 mg-Ampulle enthält

- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 54,4 mg Triamcinolonacetonid-dikaliumphosphat, entsprechend 40 mg Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat, Macrogol 300, Wasser für Injektionszwecke, Citronensäurelösung 10% und Natriumhydroxidlösung 4 N zu pH-Einstellung.

Wie Solu-Volon A aussieht und Inhalt der Packung

Solu-Volon A ist eine Injektionslösung mit klarer bis leicht gelblicher Lösung ohne sichtbare Partikel und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Ampulle zu 1x1 ml, und 3x1 ml und 3x (1x1 ml; Bündelpackung) Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr.: 17.429

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.