

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Volon® A-Creme antibiotikafrei** Wirkstoff: Triamcinolonacetonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Volon A-Creme antibiotikafrei und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei beachten?
3. Wie ist Volon A-Creme antibiotikafrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volon A-Creme antibiotikafrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Volon A-Creme antibiotikafrei enthält ein Glucocorticoid. 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 antibiotikafrei wird angewendet

bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Glucocorticoid-Behandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Arzneimittels notwendig ist. z.B.:

- verschiedene akute und chronische Ekzemformen
- Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) bei hoher Entzündungsaktivität

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A-CREME ANTIBIOTIKAFREI BEACHTEN?**

**Volon A-Creme antibiotikafrei darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Sie an Viruserkrankungen (z.B.

Herpeserkrankungen, Feuchtblattern) leiden oder wenn verschiedene Hautprozesse im Behandlungsbereich (z.B. Tuberkulose, Syphilis) aufgetreten sind.

Nicht anwenden bei Rosacea (Kupferfinnen), Ekzem im Mundbereich.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Volon A-Creme nicht anwenden.

Volon A-Creme antibiotikafrei eignet sich nicht zur Behandlung von bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich oder von Hautentzündungen um den Mund herum.

Volon A-Creme antibiotikafrei darf nicht in die Augen gelangen!

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon A-Creme antibiotikafrei anwenden.

Wenn Sie Volon A-Creme antibiotikafrei im Gesicht verwenden, achten Sie darauf, dass nichts in die Augen gelangt.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder auf stark geschädigter Haut, kann die Möglichkeit einer Aufnahme des Glucocorticoids in den Körper nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Sie Volon A-Creme antibiotikafrei nicht länger und öfter anwenden, als es der Arzt verordnet hat.

Bei Säuglingen und Kleinkindern besonders genau die Anweisungen des Arztes beachten, da es bei den Hautpartien, die durch Windeln bedeckt sind, zu einer verstärkten Aufnahme des Glucocorticoids in den Körper kommen kann.

Bei bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall ist zusätzlich eine geeignete Behandlung erforderlich.

Die Gefahr von zusätzlichen Hautinfektionen ist unter Anwendung von Glucocorticoiden erhöht.

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

Nach Langzeitanwendung kann es zum Farbstoffverlust und zur Rückbildung der Haut kommen. Diese Wirkung bildet sich nicht oder nur teilweise zurück. Anders als bei der Oberhaut ist eine Ausdünnung des Bindegewebes der Haut nicht rückbildungsfähig.

Nach langer und unterbrechungsfreier Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei tritt eine Wirkungsabschwächung auf. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung, sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.

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

## **Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei langdauernder Anwendung auf großen Hautflächen kann es zu einer Aufnahme des Glucocorticoids in den Körper kommen. In diesen Fällen ist auch die gegenseitige Wirkungsbeeinflussung mit anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln möglich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.

## **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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A-Creme bei Schwangeren vor. Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert, sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Volon A-Creme daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

#### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt der in Volon A-Creme enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Triamcinolonacetonid verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen- oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Volon A-Creme antibiotikafrei enthält Propylenglykol und Cetylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 146 mg Propylenglykol pro g. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

### **3. WIE IST VOLON A-CREME ANTIBIOTIKAFREI ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Volon A-Creme antibiotikafrei 1 - 2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke auf und massieren Sie diese leicht ein.

#### **Anwendung bei Kindern: siehe Abschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### *Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenleistung:*

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Die Behandlung soll bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden, jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Volon A-Creme antibiotikafrei darf nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten Behandlungserfolges unbedingt erforderlich ist.

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

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

Grundsätzlich sollten Sie Volon A-Creme antibiotikafrei nur so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Wenn sich unangenehme Erscheinungen, wie im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben, zeigen, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei abbrechen**

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Volon A-Creme antibiotikafrei nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:**

<b>Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention</b>	
Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Gelegentlich:

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. starke Rötung, Brennen, Juckreiz) kommen.

Bei länger dauernder Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei auf großen Hautbezirken sind folgenden Nebenwirkungen nicht auszuschließen:

Dünnerwerden der Haut (im Extremfall bis zur Mazeration), Streifenbildung (Striae), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasien), akneförmige Erscheinungen, Haarbalgentzündung (Folikulitis), ungewöhnliches Wachstum von Körperhaar (Hypertrichosis), stärkere Pigmentierung der Haut. Bei Anwendung im Gesicht kann es zur Entzündung um den Mund herum kommen (periorale Dermatitis).

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

#### Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volon A-Creme antibiotikafrei, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden.

Als Folgen einer systemischen Resorption (Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper) von Glucocorticoiden zur Anwendung auf der Haut wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom, Hyperglykämie (erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glukosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beobachtet.

**Nebenwirkungen, die vor allem bei Kindern auftreten können:**

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption (Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper) mit möglicherweise schweren Nebenwirkungen kommen. Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch wirksam ist, erfolgen.

**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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST VOLON A-CREME ANTIBIOTIKAFREI AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Volon A-Creme antibiotikafrei 6 Monate haltbar.

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.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Volon A-Creme antibiotikafrei enthält**

- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Cetylalkohol, Glycerolmonostearat 40-55, Isopropylpalmitat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser

**Wie Volon A-Creme antibiotikafrei aussieht und Inhalt der Packung**

Volon A-Creme antibiotikafrei ist in Packungen mit Tuben zu 20 g weißer bis gelblicher Creme erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer  
Dermapharm GmbH**

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

**Hersteller**

**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Deutschland

**Z.Nr. 17.192**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**