

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST VOLON A-SALBE ANTIBIOTIKAFREI UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Volon A-Salbe 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-Salbe antibiotikafrei wird angewendet

bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Corticoid-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-SALBE ANTIBIOTIKAFREI BEACHTEN?

Volon A-Salbe antibiotikafrei darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Windpocken und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakterielle Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Volon A-Salbe antibiotikafrei nicht anwenden.

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

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Volon A-Salbe antibiotikafrei nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon A-Salbe antibiotikafrei anwenden. Volon A-Salbe antibiotikafrei soll nicht in die Augen gebracht werden.

Anwendung bei Kindern

Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A-Salbe antibiotikafrei bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten oder für lange Zeit (länger als 7 Tage) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-Lokalpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch kindliche Haut kommen kann.

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.

Hinweis bei Anwendung im Bereich der Geschlechtsorgane bzw. des Anus:

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.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

- Bei durch Bakterien oder Pilze infizierten Hauterkrankungen sollten Glucocorticoide entweder zusammen mit geeigneten Antibiotika oder Mitteln gegen Pilzerkrankungen oder erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.
- Die Gefahr von Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Glucocorticoiden erhöht.
- 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-Salbe 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-Salbe 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 bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Volon A-Salbe antibiotikafrei, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

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-Salbe antibiotikafrei 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-Salbe antibiotikafrei 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-Salbe antibiotikafrei 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.

3. WIE IST VOLON A-SALBE ANTIBIOTIKAFREI ANZUWENDEN?

Zur Anwendung auf der Haut.

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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Salbe 1 - 2x täglich dünn auf die befallenen Stellen aufgetragen und leicht einmassiert. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

Anwendung bei Kindern: siehe Abschnitt: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenleistung:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

Hinweis:

Volon A-Salbe antibiotikafrei nicht in die Augen bringen!

Die Behandlung ist nur so lange durchzuführen wie vom Arzt angegeben; dabei soll eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Volon A-Salbe 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-Salbe antibiotikafrei zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Volon A-Salbe antibiotikafrei angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Volon A-Salbe 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-Salbe antibiotikafrei abbrechen

Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Volon A-Salbe 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:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
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 kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontakt-dermatitis.

Bei langdauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden kann es in gelegentlichen Fällen zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Haut-bläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration (Aufquellen der Haut) und Entzündung um den Mund kommen.

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

Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volon A-Salbe 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 Glucosegehalt im Blutserum) und Glucosurie (erhöhte Glucoseausscheidung 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 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-SALBE 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 Behältnis und dem Umkarton 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-Salbe antibiotikafrei 6 Monate haltbar.

Nach Therapieende ist die angebrochene Tube mit Volon A-Salbe antibiotikafrei für eine eventuell notwendige neuerliche, zeitlich viel spätere -Behandlung (nach 6 Monaten) nicht mehr anzuwenden.

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-Salbe antibiotikafrei enthält

- Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.
1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylen, dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- α -Tocopherol)

Wie Volon A-Salbe antibiotikafrei aussieht und Inhalt der Packung

Volon A-Salbe antibiotikafrei ist in Packungen mit Tuben zu 20 g und 50 g durchsichtiger bis weißer Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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. 17.193

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.