GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Volon® A-Tinktur

Wirkstoffe: Triamcinolonacetonid und Salicylsäure

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

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

Volon A-Tinktur 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.

Zusätzlich enthält Volon A-Tinktur Salicylsäure, die hautablösend, bakterienhemmend und pilzabtötend wirkt.

Volon A-Tinktur wird angewendet bei
Entzündlichen Hauterkrankungen, insbesondere im behaarten Bereich, wie:
- Subakute und chronische Ekzeme (entzündliche Hauterkrankungen mit Juckreiz), besonders wenn diese mit Schuppen- und Krustenbildung einhergehen (z.B. Neurodermitis, irritatives und/oder allergisches Kontaktekzem, seborrhoisches Ekzem)
- Schuppenflechte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A-TINKTUR BEACHTEN?

Volon A-Tinktur darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Nicht im Gehörgang anwenden!

Volon A-Tinktur sollte bei folgenden Krankheitsbildern nicht eingesetzt werden:

Rosaceae (chronische Hauterkrankung mit starker Gesichtsröte), periorale Dermatitis (akneartige Entzündungen um den Mund herum). Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Volon A-Tinktur nicht großflächig und nicht über einen längeren Zeitraum (über mehr als 4 Wochen) angewendet werden.

Nicht zur Anwendung am Auge geeignet!

Kinder und Jugendliche:
Volon A-Tinktur darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden und bei Kindern ab 12 Jahren sollte Volon A-Tinktur nicht auf großen Hautgebieten, in großen Mengen oder für lange Zeit angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen darf wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen keine Anwendung im Genitalbereich erfolgen. 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 die kindliche Haut kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon A-Tinktur anwenden.

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.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (auf mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, kann die Möglichkeit einer Resorption (Aufnahme in den Körperkreislauf) nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemi¬schen (den Gesamtorganismus betreffenden) Glucocorticoid-Therapie sowie einer systemischen Salicylsäure-Therapie zu beachten.
Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen werden und insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen zu schweren Nebenwirkungen führen. Bei Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion) darf daher keine großflächige oder längere Anwendung (länger als 4 Wochen) erfolgen.
Bei bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall ist zusätzlich eine geeignete Behandlung erforderlich.
Volon A-Tinktur sollte nicht bei instabilen und entzündlichen/akuten Formen der Schuppenflechte, bei der die Haut berührungsempfindlich ist, juckt und sich der Zustand bei Sonnenexposition verschlechtert, angewendet werden.

Volon A-Tinktur sollte nicht auf verletzter Haut aufgetragen werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Volon A-Tinktur an Armen und/oder Beinen, bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und Patienten mit peripheren Zirkulationsstörungen (Störungen der Durchblutung von Armen und/oder Beinen).

Falls die Tinktur beim Auftragen für kurze Zeit brennt, nach dem letzten Auftragen etwas Creme oder Salbe auf die behandelte Stelle geben. Abends regelmäßig mit einer wirkstofffreien Creme oder Salbe nachfetten.
Um Wirkungsverminderung und Nebenwirkungen zu begegnen, wirkstofffreie (Salbengrundlage) Intervalltherapie (Volon A-Tinktur - Basisexternum im 3-4tägigen Wechsel) zwischenschalten.

Eine einmalige Anwendung pro Tag ist in den meisten Fällen ausreichend. Die Verdopplung der Anwendungsfrequenz bringt daher üblicherweise keinen zusätzlichen Nutzen, hingegen steigt das Risiko der unerwünschten Wirkungen.

Falls Sie hohe Dosen von Volon A-Tinktur anwenden müssen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig zu Blut- und Harnuntersuchungen überweisen.

Bei akuten Hauterkrankungen (Dermatosen) kann die Behandlung mit Volon A-Tinktur abrupt nach der Abheilung gestoppt werden. Bei chronischen Dermatosen sollte eine Intervalltherapie erfolgen.

Salicylat-Vergiftungen (Frühsymptome: Ohrensausen, Ohrenklingen, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Teilnahmslosigkeit, vertiefte Atmung, Reizbarkeit und Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) sind bei kurzfristiger Volon A-Tinktur -Anwendung im Allgemeinen nicht zu erwarten.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft länger dauernd bzw. großflächig Volon A-Tinktur verabreicht erhielten, sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen, wie z.B. bei Anwendung in den letzten Wochen einer Schwangerschaft eine verminderte Nebennierenrindenfunktion des Kindes.

Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Volon A-Tinktur erhöht. Bei der Therapie von Dermatosen können durch Superinfektion mit Bakterien oder Viren bei abgeschwächter Immunabwehr Ekzeme auftreten.
Das charakteristische Erscheinungsbild einer oberflächlichen Pilzerkrankung der Haut (Tinea incognita) kann durch die Anwendung von Volon A-Tinktur verändert werden.

Nach Langzeitanwendung kann es zum Farbstoffverlust und zur Rückbildung der Haut kommen, dies bildet sich nicht oder nur teilweise zurück. Anders als bei der Haut sind eine Rückbildung und eine Ausdünnung des Hautbindegewebes nicht rückbildungsfähig.
Nach langer und unterbrechungsfreier Anwendung von Volon A-Tinktur tritt eine Wirkungsabschwächung auf. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.
Die Gefahr von zusätzlichen Hautinfektionen ist unter Anwendung von Glucocorticoiden erhöht.

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

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

Hinweise:
Volon A-Tinktur nicht in die Augen bringen.

Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern und Jugendlichen darf wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen keine Anwendung im Bereich der Geschlechtsorgane erfolgen.
Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A-Tinktur bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten oder für lange Zeit 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 die kindliche Haut kommen kann.

Ältere Menschen:
Auch bei älteren Patienten sollte keine Langzeitbehandlung auf großen Hautflächen erfolgen.

Achtung:
Diese Arzneimittel enthält Alkohol und sollte daher nicht in der Nähe offener Flammen verwendet werden.

Anwendung von Volon A-Tinktur 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.

Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung (länger als 4 Wochen bzw. mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter dicht abschließendem Verband, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

Ebenfalls ist an eine mögliche Aufnahme der Salicylsäure in den Körper zu denken, wodurch bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln (Methotrexat bzw. Sulfonylharnstoffen) eine erhöhte Methotrexat-Toxizität bzw. eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von oralen Antidiabetika (Tabletten gegen die Zuckerkrankheit) auftreten kann.
Salicylsäure verträgt sich mit verschiedenen Wirk- und Hilfsstoffen nicht, und zwar mit jenen die die Freisetzung von Wirkstoffen beeinträchtigen können. Die folgenden Substanzen gehören dazu: Acriflavin-Salze, Beta-Naphtol, Bleisalze, Chloralhydrat, Eisensalze, Ethacridinsalze, Gelatine, Kampfer, Jod, Jodid, Jodoform, Polyethylenglykol, Resorcinol, Zinkoxid

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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. Während der Schwangerschaft darf Volon A-Tinktur nicht angewendet werden.
Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Volon A-Tinktur während der Stillzeit anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST VOLON A-TINKTUR ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Zum Auftragen auf die Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Volon A-Tinktur tropfenweise 1 - 2x täglich auf die befallenen Stellen aufgetragen.

Die tägliche Gesamtdosis sollte 10 ml nicht überschreiten.

Nach der Applikation die Tinktur eintrocknen lassen, bis die Haut nicht mehr glänzt, oder einen luftdicht abschließenden Verband anlegen und 2 - 3, maximal 6 Stunden liegen lassen.

Hinweis:
Falls die Tinktur beim Auftragen für kurze Zeit brennt, nach dem letzten Eintrocknen etwas Creme oder Salbe auf die behandelte Stelle geben. Abends regelmäßig mit Creme oder Salbe nachfetten.

Die Behandlung ist nur so lange durchzuführen, wie vom Arzt angegeben. Dabei sollte eine Dauer von 4 Wochen, bei Anwendung von Okklusivverbänden (luftdicht abschließende Verbände) eine Dauer von 2, maximal 3 Wochen nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Volon A-Tinktur sollte bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten, in großen Mengen oder für lange Zeit angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen darf wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen keine Anwendung im Genitalbereich erfolgen. 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 und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.
Die Anwendung bei Kindern sollte daher 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 empfehlenswert.

Patienten mit eingeschränkter Leber- /Nierenfunktion:
Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen werden und insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen zu Vergiftungen führen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion darf Volon A-Tinktur nicht großflächig oder längere Zeit (über mehr als 4 Wochen) angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Volon A-Tinktur angewendet haben, als Sie sollten
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-Tinktur 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-Tinktur abbrechen
Sie gefährden damit den Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Volon A-Tinktur 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

Häufig:
Eine häufig auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden.

Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Rötung der Haut, Trockenheit, Brennen, Juckreiz (gelegentlich lokale Haureizung).
Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 10 % der Körperoberfläche) bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden kann es in gelegentlichen Fällen zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalg-entzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration (Aufquellen der Haut) und Entzündung um den Mund kommen.

Selten:
Kontakt¬allergie durch Salicylsäure.

Nicht bekannt:
Verschwommenes Sehen.

Als Folgen einer systemischen Resorption von Glucocorticoiden zur Anwendung auf der Haut wurden eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom (Erkrankung durch zu viele Glucocorticoide im Blut), Hyperglykämie (erhöhter Glucosegehalt im Blutserum) und Glucosurie (erhöhte Glucoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volon A Tinktur, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder auf stark geschädigter Haut, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid- sowie einer Salicylsäure-Therapie beachtet werden.

Patienten, die unter oben angeführten resorptionsfördernden Bedingungen, wie Anwendung über längere Zeit, auf großen Hautflächen oder unter Okklusion, lokal mit hohen Dosen an stark wirksamen Glucocorticoiden behandelt werden, sollten regelmäßig von ihrem Arzt untersucht werden.

Anzeichen und Symptome von Salicylismus (zuviel Salicylsäure im Körper) sind Übelkeit, Erbrechen, Nasenbluten, Schwindel, Gehörverlust, Ohrensausen, Teilnahmslosigkeit, verstärkte Atmung, Durchfall und psychische Störungen.

Nach Behandlungsunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In gelegentlichen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Corticoidsubstitution (z.B. Kortisontabletten) erfordern kann.

Nebenwirkungen, die vor allem bei Kindern auftreten können
Kinder können gegenüber Glucocorticoiden und Salicylsäure empfindlicher reagieren als Erwachsene in Folge 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.

Hinweis:
Aufgrund des Bestandteiles Alkohol kann es häufig in den ersten Minuten nach dem Auftragen zum Brennen am Applikationsort kommen.

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: http://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 Volon A-Tinktur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagen!

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem 1. Öffnen der Flasche ist Volon A-Tinktur 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Volon A-Tinktur enthält
- Die Wirkstoffe sind Triamcinolonacetonid und Salicylsäure.

  1 g Lösung (entspricht 1,14 ml) enthält 2 mg Triamcinolonacetonid und 20 mg Salicylsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (96 %), gereinigtes Wasser

Wie Volon A-Tinktur aussieht und Inhalt der Packung
Volon A-Tinktur ist in Packungen mit Flaschen zu 10 ml und 30 ml mit farbloser und klarer Lösung erhältlich.

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. 13.640

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.