

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volon A-Schüttelmix

1 mg/g, 200 mg/g Suspension zur Anwendung auf der Haut

Triamcinolonacetonid und Zinkoxid

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

1. Was ist Volon A-Schüttelmix und wofür wird sie angewendet?

Volon A-Schüttelmix enthält Triamcinolonacetonid, ein Glukokortikoid (antientzündliche Wirkstoffe, die den natürlichen Hormonen der Nebennierenrinde ähnlich sind) und Zinkoxid. Durch die Kombination mit Zinkoxid besitzt Volon A-Schüttelmix eine kühlende antiseptische und austrocknende Wirkung.

Volon A-Schüttelmix wird angewendet

Insbesondere zur Akutbehandlung von:

- Ekzemen (juckende Hautentzündungen)
- Allergischen oder durch hautschädigende Substanzen hervorgerufenen (toxischen) Kontaktekzemen
- Atopischem Ekzem (Neurodermitis)

- Wundsein der Haut in Hautfalten (nicht-mykotische Intertrigo)

Andere Hauterkrankungen:

Knötchenflechte (Lichen ruber planus) und Sonderformen von Hautflechten, Schuppenflechte mit Pustelbildung (Psoriasis pustulosa)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A-Schüttelmix beachten?

Volon A-Schüttelmix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid, Benzylalkohol oder Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Windpocken (Varizellen) und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulösen und syphilitischen Erkrankungen, bakteriellen Infektionen oder Pilzerkrankungen (Mykosen), insbesondere im Anwendungsbereich.
- bei Rosacea und Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (Hauterkrankung im Gesicht mit Hautrötung).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Volon A-Schüttelmix 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.

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

Volon A-Schüttelmix ist aufgrund seiner austrocknenden Wirkung nicht geeignet zur Behandlung von chronischen Ekzemen.

Hinweis:

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

Kinder

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A-Schüttelmix bei Kindern nicht auf großen Hautflächen, 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. Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten (Behandlung, bei der der Wirkstoff so verabreicht wird, dass er sich im ganzen Körper (System) verteilt).

Volon A-Schüttelmix enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 9,9 mg Benzylalkohol pro 1g Kristallsuspension und 40 mg Benzylalkohol pro 39 g Zinkoxid-Suspension.

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mg Benzylalkohol pro 1 g der gebrauchsfertigen Schüttelmixtur.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Anwendung von Volon A-Schüttelmix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Salben oder Cremes ist zu vermeiden.

Seifenwaschungen sind bei der Behandlung nässender oder akuter Hauterkrankungen möglichst einzuschränken, um den therapeutischen Erfolg nicht zu gefährden.

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-Schüttelmix 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 Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Volon A-Schüttelmix daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem 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-Schüttelmix 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

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

3. Wie ist Volon A-Schüttelmix anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut 1 – 2mal täglich sparsam auf die befallenen Hautbezirke mit der beigelegten Pipette auftropfen und mit dem Finger verstreichen, so dass nur ein hauchdünner Film bleibt.

Eine erneute Anwendung ist nur dort erforderlich, wo keine Suspension mehr sichtbar ist.

Hinweis:

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

Es ist wichtig, dass Sie Volon A-Schüttelmix hauchdünn verstreichen, bis sie praktisch nicht mehr sichtbar ist.

Zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Schüttelmixtur gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Flasche mit Zinkoxidsuspension (Teil A) gründlich schütteln.
2. Kristallsuspension in der Fertigspritze (Teil B) ebenfalls gründlich schütteln.
3. Den gesamten Inhalt der Fertigspritze (Teil B) in die Flasche (Teil A) mit Zinkoxidsuspension hineinspritzen.
4. Flasche verschließen und wiederum gründlich schütteln.
5. Danach Flaschenverschluss durch die beiliegende Pipette ersetzen.

Die Suspension ist nun gebrauchsfertig und 4 Wochen haltbar.

Vor jeder Anwendung muss die gebrauchsfertige Suspension erneut gründlich geschüttelt werden!

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Krankheitsbild und dem Krankheitsverlauf bestimmt und kann wenige Tage bis maximal 4 Wochen betragen. Letzteres nur bei Beschränkung auf höchstens 20 % der Körperoberfläche.

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

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

Grundsätzlich sollten Sie Volon A-Schüttelmix nur so anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Falls die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut entgegen der empfohlenen Dosierungsanleitung zu dick aufgetragen oder zu lange angewandt wird, kann es zu einem verstärkten Austrocknen der behandelten Haut kommen, was eine Einschränkung der Häufigkeit der Anwendung notwendig macht. Ferner kann es im behandelten Hautgebiet zu neuen Ekzemen und zu feinen Hautrissen (Rhagaden) kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Volon A-Schüttelmix vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Volon A-Schüttelmix abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Volon A-Schüttelmix 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 folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis (Hautentzündung).

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Außerdem können, insbesondere bei Langzeitbehandlung (länger als 14 Tage), folgende lokale Nebenwirkungen auftreten: Dünnerwerden der Haut - im Extremfall bis zur Bildung eines Geschwürs -, Erweiterung kleiner Hautgefäße (Teleangiektasie), Hautstreifen durch Schädigung der elastischen Fasern (Striae), Akne (so genannte Steroidakne), Haarbalgentzündung, ferner Hautbläschen, vermehrte Behaarung, Pigmentstörungen, Hauterweichung, Hautentzündung im Gesicht mit Rötung (Rosacea-artige (periorale) Dermatitis) und Sekundärinfektion.

Bei großflächiger Anwendung (über 20 % der Körperoberfläche) muss mit der Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Körper gerechnet werden.

Als Folgen einer Aufnahme von Glukokortikoiden über die Haut in den Körper wurden Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und erhöhte Ausscheidung von Blutzucker im Urin (Glucosurie) beobachtet.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche im Verhältnis zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu

verstärkter Aufnahme in den Körper kommen, die zu Nebenwirkungen im ganzen Organismus führen kann: Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und Druckanstieg im Schädel.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme und Hormonstörungen (niedriger Plasmacortisolspiegel und fehlende Antwort auf ACTH-Stimulation) führen. Zeichen eines Druckanstiegs im Schädel sind u.a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und Störungen am Augenhintergrund (beidseitiges Papillenödem).

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum (weniger als 7 Tage) bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Besondere Hinweise

Es kann ein Absetzen der Behandlung erforderlich sein. Setzen Sie sich bitte deshalb mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt umgehend aufgesucht werden.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-Schüttelmix aufzubewahren?

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension:

Die gebrauchsfertig zubereitete Suspension ist 4 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon A-Schüttelmix enthält

Die Wirkstoffe sind Zinkoxid und Triamcinolonacetonid.

1 g Kristallsuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

39 g Zinkoxidsuspension enthalten 8 g Zinkoxid.

(1 g gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Triamcinolonacetonid und 200 mg Zinkoxid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

In der gebrauchsfertigen Suspension zur Anwendung auf der Haut:

Talkum, Glycerol 85 %, Benzylalkohol, Carmellose-Natrium, Bentonit, Polysorbat 80, Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

Wie Volon A-Schüttelmix aussieht und Inhalt der Packung

Volon A-Schüttelmix ist eine weiße, zähflüssige Suspension und ist in Flaschen zu 39 g weißer Zinkoxidsuspension und Fertigspritzen zu 1 g weißer Kristallsuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.