

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Volon® A Tinktur N 2 mg/g, 20 mg/g

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

1. Was ist Volon A Tinktur N und wofür wird sie angewendet?

Volon A Tinktur N ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Triamcinolonacetonid (Glucocorticoid) und Salicylsäure (Keratolytikum).

Volon A Tinktur N ist geeignet zur Behandlung von:

Entzündlichen Hauterkrankungen, insbesondere im behaarten Bereich, wie:

- subakute und chronische Ekzeme, 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 N beachten?

Volon A Tinktur N darf nicht angewendet werden,

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

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

Nicht im Gehörgang anwenden!

Bei Windpocken und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakterielle Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich darf Volon A Tinktur N nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Rosacea, Ekzem im Mundbereich.

Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über

10% Körperoberfläche) nicht erfolgen.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen mit Volon A Tinktur N nicht behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon A Tinktur N anwenden.

Bei viral oder bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall sollten Corticoid-Lokalpräparate erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle gebracht werden konnte.

Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Volon A Tinktur N erhöht (siehe Abschnitt „Volon A Tinktur N darf nicht angewendet werden“).

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

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 nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen 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 einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

Hinweise:

Volon A Tinktur N nicht in die Augen bringen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ist der Rat eines Augenarztes einzuholen.

Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

Kinder:

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 N bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren, 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.

Anwendung von Volon A Tinktur N zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

In diesen Fällen ist ebenfalls an eine mögliche Resorption der Salicylsäure zu denken, wodurch bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Methotrexat bzw. mit

Sulfonylharnstoff-Präparaten eine erhöhte Methotrexat-Toxizität bzw. eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonylharnstoffen auftreten kann. Ferner kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneistoffe verstärkt werden.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Tinktur N bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Tinktur N 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 Tinktur N enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Volon A Tinktur N 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.

Volon A Tinktur enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 0,66 g Alkohol (Ethanol 96 %) pro 1 g Lösung.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Achtung: Dieses Arzneimittel enthält Ethanol und soll nicht in der Nähe von offenen
Flammen verwendet werden.

3. Wie ist Volon A Tinktur N 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.

Anwendungsart

Zur Anwendung auf der Haut

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Volon A Tinktur N 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.

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 sollte bei allen Indikationen bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden; dabei sollte jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Volon A Tinktur N angewendet haben, als Sie sollten

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 Tinktur N vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung gemäß Dosierungsanleitung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung mit Volon A Tinktur N abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Volon A Tinktur N 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 zu Grunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen

In **gelegentlichen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)** Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)** Fällen zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration, Entzündung um den Mund und Sekundärinfektionen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen

Bei langfristigem Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen.

Bei lang andauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volon A Tinktur N, 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.

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

Patienten, die unter o.a. 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 auf Anzeichen einer Suppression des hypothalamohypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z.B. anhand des freien Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase. Außerdem ist auf Anzeichen von Salicylismus zu achten.

Anzeichen und Symptome von Salicylismus sind Übelkeit, Erbrechen, Nasenbluten, Schwindel, Hörverlust, Ohrensausen, Lethargie, verstärkte Atmung, Durchfall und psychische Störungen.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In gelegentlichen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Corticoidsubstitution erfordern kann.

Nebenwirkungen bei Kindern

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 kommen, die zu systemischen Wirkungen führen kann: reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom und intrakranieller Druckanstieg.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u.a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, 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 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 Tinktur N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung).

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 Flasche ist Volon A Tinktur N 6 Monate haltbar.

Die Flasche sollte nach jeder Anwendung gut verschlossen werden, ansonsten kann Alkohol verdunsten und die Lösung zu konzentriert werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon A Tinktur N enthält

Die Wirkstoffe sind:

Triamcinolonacetonid und Salicylsäure.

1 g Lösung (entspricht ca. 1,13 ml) enthält 2 mg Triamcinolonacetonid und 20 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser

Wie Volon A Tinktur N aussieht und Inhalt der Packung

Volon A Tinktur N ist eine farblose Lösung und ist in Flaschen zu 15 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Straße 15

06796 Brehna (ein Tochterunternehmen der

Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem

Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).