

Volon® A Haftsalbe 1 mg/g

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Volon A Haftsalbe und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A Haftsalbe beachten?**
- 3. Wie ist Volon A Haftsalbe anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Volon A Haftsalbe aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

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

Volon A Haftsalbe enthält Triamcinolonacetonid, ein hochwirksames Glukokortikoid, das entzündungshemmend, juckreizstillend und antiallergisch wirkt. Volon A Haftsalbe hat eine spezielle Salbengrundlage, die auf Schleimhäuten ausgezeichnet wirkt.

Volon A Haftsalbe wird angewendet

Bei entzündlichen und nichtentzündlichen Erkrankungen im Mund nichtinfektiöser Ursache, die auf eine lokale Kortikoid-Behandlung ansprechen, wie z.B. Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnfleischentzündung nach Ausschluss eines Vitamin-C-Mangels bzw. einer Gingivitis hyperplastica in der Schwangerschaft (siehe Abschnitt "Volon A Haftsalbe darf nicht angewendet werden:").

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A HAFTSALBE BEACHTEN?

Volon A Haftsalbe darf nicht angewendet werden

Volon A Haftsalbe darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

Volon A Haftsalbe darf außerdem nicht angewendet werden:

- bei Zahnfleischentzündung durch Vitamin-C-Mangel;
- bei Gingivitis hyperplastica (Zahnfleischentzündung mit Schwellung und Blutungsneigung) während einer Schwangerschaft;
- bei Windpocken und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, syphilitischen und tuberkulösen Erkrankungen; bakteriellen Infektionen oder Pilzerkrankungen, insbesondere im Mund- und Rachenbereich;
- bei Ekzemen im und um den Mundbereich (periorale Dermatitis).

Bei wiederholter Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer transdermalen Resorption (Aufnahme in den Körper über die Mundschleimhaut) die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden.

Aktuell bestehende Magen-Darm-Geschwüre, schwerer Knochenschwund, psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruserkrankungen wie Herpesbläschen (Herpes simplex), Gürtelrose (Herpes zoster), Windpocken, HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (Leberentzündung), ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, Amöbeninfektion, durch Pilze und durch Parasiten ausgelöste Erkrankungen der inneren Organe, Kinderlähmung (Poliomyelitis), Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A Haftsalbe ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Volon A Haftsalbe 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.

Vorsicht bei Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit, schweren Muskelerkrankungen, bestimmten Darmentzündungen (Divertikulitis), frischen Darmoperationen (Darmanastomosen), Neigung zu Blutgerinnseln (Thrombosen, Embolien), Krebsgeschwülsten mit Tochtergeschwülsten (Metastasen), Zuckerkrankheit, akuter und chronischer Nierenentzündung (akute Glomerulonephritis, chronische Nephritis).

Bei Infektionsgefahr - insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) bzw. bei mangelnder Immunabwehr (AIDS) - ist für einen ausreichenden Schutz gegen Infektionen zu sorgen. Es ist zu beachten, dass Glukokortikoide körpereigene Abwehrreaktionen unterdrücken können, so dass Mikroorganismen im Mund (Bakterien, Pilze) sich zunächst unauffällig vermehren können.

Volon A Haftsalbe nicht in die Augen bringen!

Kinder

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Haftsalbe bei Kindern nicht in großen Mengen oder für längere Zeit (länger als 4 Wochen) angewendet werden.

Bei Anwendung von Volon A Haftsalbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei wiederholter Anwendung von Volon A Haftsalbe sind aufgrund der Möglichkeit einer Aufnahme in den Organismus (systemische Resorption) die für Glukokortikoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten/Rheumamitteln kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.

Die Blutzucker senkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika und Insulin) wird vermindert.

Enzyminduktoren, z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, vermindern die Kortikoid-Wirkung.

Der Blutspiegel von Isoniazid (Mittel u.a. gegen Tuberkulose) kann vermindert werden.

Hemmstoffe der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, z.B. Cumarin-Derivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Estrogene (z.B. Ovulationshemmer, "Pille") können die klinische Wirkung von Volon A Haftsalbe verstärken.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A Haftsalbe und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Kortikoide können die Wirkung von Cholinesterase-Hemmstoffen unterdrücken.

Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Harnausscheidung fördern (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung.

Auch durch Abführmittel (Laxanzien) oder bei der intravenösen Gabe von Amphotericin B (Mittel gegen schwere Pilzinfektionen) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration (Mittel gegen Wurmerkrankungen) im Blut möglich.

Kortikosteroide können die Hemmung der Übertragung von Nervensignalen auf die Muskeln (so genannte neuromuskuläre Blockade), die durch bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) hervorgerufen wird, vermindern oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen (Blutdruck senkende Mittel) kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin (Malaria-Medikamente): Erhöhtes Risiko des Auftretens von krankhaften Veränderungen an Muskeln (Myopathien) und Herzmuskel (Kardiomyopathien).

Die Wirkung von Somatotropin (Wachstumshormon) kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Schilddrüsenpräparate: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin (Mittel zur Prüfung der Schilddrüsenfunktion) kann reduziert sein.

Die Blutspiegel von Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems) werden erhöht, erhöhte Gefahr von Krampfanfällen im Gehirn.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Volon A Haftsalbe (mit dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid) in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Kindes im Mutterleib nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der

Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Verkümmern der Nebennierenrinde, die eine sorgfältige Überwachung im Hinblick auf eine Nebennieren-Unterfunktion und ggf. eine ausschließliche Substitutionstherapie bei Neugeborenen erforderlich macht.

In jedem Fall ist vor einer Anwendung in der Schwangerschaft eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt oder Zahnarzt unerlässlich.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 HAFTSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Volon A Haftsalbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die Salbe wird auf die zu behandelnde feuchte Schleimhautstelle 1 - 2mal täglich dünn aufgetragen. Bei schweren Symptomen kann auch eine 2 - 3mal tägliche Anwendung erforderlich sein. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

Volon A Haftsalbe wird am besten am Abend vor dem Schlafengehen dünn und gleichmäßig aufgetragen, um den Wirkstoff über Nacht einwirken zu lassen. Nicht einmassieren.

Wenn eine 2-3mal tägliche Anwendung nötig ist, sollte diese nach den Mahlzeiten erfolgen.

Zunächst fühlt sich die Haftsalbe körnig an, durch das Verteilen bildet sich ein weicher, klebriger Film. Bei sehr trockener stumpfer Schleimhaut ist gegebenenfalls der Finger vor dem Verteilen anzufeuchten.

Bei schwer sichtbaren Defekten kann die Hilfe durch eine zweite Person zweckmäßig sein. Der Kopf muss wie im zahnärztlichen Behandlungsstuhl zurückgelegt werden, um zu vermeiden, dass Speichel vorfließt.

Hinweis

Volon A Haftsalbe nicht in die Augen bringen!

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle

Dauer der Anwendung

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss erneut der Arzt aufgesucht werden, der über eine Fortsetzung der Behandlung entscheidet.

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

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

Sie können die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfristigen Überdosierung sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Volon A Haftsalbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Volon A Haftsalbe abbrechen

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Volon A Haftsalbe abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Volon A Haftsalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Bei wiederholter Anwendung muss aufgrund der Möglichkeit der Aufnahme in den Organismus an folgende Nebenwirkungen einer Behandlung mit Glukokortikoiden gedacht werden:

Vollmondgesicht, Stammfettsucht (Cushing-Syndrom), Muskelschwäche, Muskelschwund, Knochen- schwund (Osteoporose), verminderte Glukosetoleranz, Zuckerkrankheit, Störungen der Sexualhormon- sekretion (Ausbleiben der Regelblutung, Menstrua- tionsstörungen, vermehrte Behaarung, Impotenz), bestimmte Hautveränderungen wie Hautstreifen (Striae rubrae), Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne. Vermehrte Kaliumausscheidung, Funktionsbehinderung bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde, Gefäßentzün- dungen (Vaskulitis), geschwürige Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut, Magen-Darm-Beschwer- den, Magengeschwüre, Erhöhung des Infektionsrisi- kos, Behinderung der Immunvorgänge, verzögerte Wund- und Knochenheilung, Wachstumsstörung bei Kindern, Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrosen), Kopfschmerzen, verstärktes Schwitzen, Schwindel, Hirndrucksteigerung mit Stau- ungszypille (Pseudotumor cerebri), Grüner Star, Grauer Star, psychische Störungen, Erhöhung des Thromboserisikos, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Besondere Hinweise:

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte der Arzt aufgesucht werden; ein Absetzen der Behandlung kann erforderlich sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VOLON A HAFTSALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Nach dem Ende der Behandlung sollte die angebro- chene Tube mit Volon A Haftsalbe für eine eventuell notwendige neuerliche, zeitlich viel spätere Behand- lung nicht mehr angewendet werden.

Das Tubengewinde ist nach dem Gebrauch zu reinigen und die Tube fest zu verschließen.

Die etwas körnige, sandig trockene Konsistenz der Volon A Haftsalbe ist Voraussetzung für die optimale Haftfähigkeit. Durch den erforderlichen hohen Anteil an Feststoffen kann der Eindruck entstehen, dass die Salbe "eingetrocknet" ist oder als "körnig" empfunden wird. Eine Qualitätsminderung liegt dabei nicht vor.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Volon A Haftsalbe enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 g Salbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyethylen, dickflüssiges Paraffin, Gelatine, Pektin, Carmellose-Natrium.

Wie Volon A Haftsalbe aussieht und Inhalt der Packung

Volon A Haftsalbe ist eine weiße bis bräunliche Salbe und ist in Tuben zu 10 g/N1 und 20 g/N2 erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

