

Volon® A-Schüttelmix

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

Triamcinolonacetonid, Zinkoxid

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-Schüttelmix und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 anti-septische 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

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels
- bei Windpocken (Varizellen) und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulösen und syphilitischen Erkrankungen, bakteriellen Infektionen oder Pilzkrankungen (Mykosen), insbesondere im Anwendungsbereich
- bei Rosacea und Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis (Hauterkrankung im Gesicht mit Hautrötung)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A-Schüttelmix ist erforderlich

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 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].

Bei Anwendung von Volon A-Schüttelmix 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.

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

Die Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen (Fehlbildungen) ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Kindes im Mutterleib nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Kind im Mutterleib die Gefahr einer Verkümmern der Nebennierenrinde.

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-SCHÜTTELMIX ANZUWENDEN?

Wenden Sie Volon A-Schüttelmix 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 gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut 1 - 2mal täglich **sparsam** auf die betroffenen Hautbezirke 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 den beiliegenden Tropfaufsatz ersetzen.
 6. Die Schutzkappe vom Tropfaufsatz entfernen und
 7. Flasche neigen
- 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Volon A-Schüttelmix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
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).

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 (Teleangiectasie), 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 Druckerhöhung 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 Druckerhöhungs im Schädel sind u.a. Fontanellewölbung, 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.

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-SCHÜTTELMIX 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.

Vor Licht und Frost geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension:

Die gebrauchsfertig zubereitete Suspension ist 4 Wochen haltbar.

6. 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, 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/N2 erhältlich.

Pharmazeutischer
Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 64186-0
Fax: 089 / 64186-130

Hersteller
nibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde
zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

