

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon A-Schüttelmix, 1 mg/g, 200 mg/g Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Kristallsuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetamid.

39 g Zinkoxid-Suspension enthalten 8 g Zinkoxid.

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

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

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut weiße viskose Suspension (gebrauchsfertige Suspension)

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Insbesondere zur Akutbehandlung von:

- Ekzemen
- Kontaktdermatitiden allergischer oder toxischer Genese
- Atopischem Ekzem (syn. Neurodermitis atopica, endogenes Ekzem)
- Nicht-mykotischer Intertrigo

Andere Dermatosen:

- Lichen ruber cutis und Sonderformen
- Psoriasis pustulosa

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut wird auf die betroffenen Hautbezirke 1–2mal täglich appliziert.

Bei der Behandlung sind Schweregrad der Erkrankung und Wahl des Glucocorticoids aneinander anzupassen. Initial ist oft ein stärkeres topisches und in der Folge ein schwächeres topisches Glucocorticoid angezeigt.

Art der AnwendungZubereitung der gebrauchsfertigen Suspension zur Anwendung auf der Haut (Schüttelmixtur):

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 die Flasche erneut gründlich schütteln!

Hinweis

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

Die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut wird sparsam mit der beigefügten Pipette aufgetropft und mit dem Finger verstrichen, so dass nur ein hauchdünner Film bleibt. Eine erneute Behandlung ist nur dort erforderlich, wo keine Suspension mehr sichtbar ist.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Varizellen und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, Tuberkulose und Syphilis (Lues), bakteriellen Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich
- Rosacea oder Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis

Volon-A Schüttelmix ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Kinder

Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A-Schüttelmix bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten, in großen Mengen 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.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungSehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

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

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Hinweis

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Salben bzw. Cremes ist zu vermeiden. Seifenwaschungen sind bei Behandlung nässender oder akuter Dermatosen möglichst einzuschränken, um den therapeutischen Erfolg nicht zu gefährden.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon-A Schüttelmix bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetamid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Volon-A Schüttelmix während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetamid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Volon-A

Schüttelmix deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Falls die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut entgegen der Dosierungsanleitung zu dick aufgetragen oder zu lange angewendet wird, kann es zu einem verstärkten Austrocknen der behandelten Haut kommen, was eine Einschränkung der Häufigkeit der Anwendung notwendig macht. Ferner sind Ekzematisierung und Rhagaden im behandelten Hautgebiet möglich.

Außerdem können, insbesondere bei Langzeitbehandlung (über 14 Tage hinaus), folgende lokale Kortikoid-Nebenwirkungen auftreten:

Striae, Hautatrophien – im Extremfall bis zum Substanzverlust (Ulkus) – Teleangiectasien, Steroidakne, Milia, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, Hautmazeration, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis und Sekundärinfektionen.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden.

Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glucocorticoiden wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen eines Cushing-Syndroms, Hyperglykämie und Glukosurie 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 hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z. B. anhand des freien Corti-

sols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In seltenen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidzugs auftreten, der eine systemische Corticoid-Substitution erfordern kann.

Kinder

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamo-hypophysioadrenalen Regelkreises, 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. Fontanelwölbung, Kopfschmerzen und 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. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei lang dauernder und/oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu Glucocorticoid-Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt.

Falls erforderlich ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, mittelstark wirksam, andere Kombinationen
ATC-Code: D07XB02

Volon A-Schüttelmix enthält Triamcinolonacetimid, ein synthetisches Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen. Unter anderem

wurden folgende Glucocorticoid-Wirkungen auf die Zellsysteme der Haut beschrieben (nach SCHÖPF, E., Allergologie 3 (5), 306–310 (1980)):

Wirkmechanismus

Zellsystem	Wirkung
Epidermiszellen	Hemmung der Proliferation, Normalisierung der Verhornung
Fibroblasten	Hemmung der Kollagensynthese
Lymphozyten, Granulozyten	Hemmung der Einwanderung und Proliferation
Mastzellen	Hemmung der Freisetzung allergiespezifischer Vermittlerstoffe
Gefäßsystem	Vasokonstriktion
Melanozyten	Hemmung der Pigmentbildung
Fettgewebszellen	Hemmung der Proliferation

Durch die Kombination mit Zinkoxid besitzt Volon A-Schüttelmix gleichzeitig eine kühlende, antiseptische und austrocknende Wirkung und eignet sich daher besonders für Dermatosen bei seborrhoischem Hauttyp.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie das Ausmaß der Resorption über die Haut und evtl. unerwünschte Wirkungen sind dabei nicht nur von der chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstellen (z. B. Fußsohle oder behaarter Kopf), Hautzustand (Entzündungen oder andere Krankheitsprozesse der Haut), Größe der zu behandelnden Region. Okklusivverbände erhöhen die perkutane Resorption von topischen Glucocorticoiden deutlich.

Die Penetrationskinetik eines Dermatikums umfasst nach der Applikation mehrere Transportvorgänge. Nach der Freigabe aus dem Vehikel muss der Wirkstoff die Hornschicht als Hauptbarriere für die freie Diffusion penetrieren. Wie Untersuchungen von SCHÄFER et al.¹ zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht.

Verteilung

Nach Applikation von radioaktiv markiertem Triamcinolonacetimid in Salbe und Creme (0,1%) auf unveränderte und psoriatische Haut verbleiben 70–90% der applizierten Wirkstoffmenge auf der Hautoberfläche. In normaler Hornschicht werden bis zu 30% des Steroids aufgenommen.

In den nachfolgenden Hautschichten der Epidermis und Dermis beschleunigt sich

¹ Curr.Probl.Dermatol. 7, 80–94 (1978)

der Wirkstofffluss aufgrund des geringeren Penetrationswiderstandes. Ca. 30 Minuten nach Applikation von 0,1%iger Triamcinolonacetamid-Creme bzw. -Salbe wurden in Epidermis und Dermis Konzentrationen von 5×10^{-6} bis 3×10^{-5} mol/l Gewebe gemessen. Von der Dermis werden topisch verabreichte Wirkstoffe an die Mikrozirkulation und/oder an das subkutane Fettgewebe abgegeben.

In geschädigter Haut werden aufgrund der reduzierten Barriere 3–10x höhere absolute Konzentrationen in Epidermis und Dermis gemessen; es gelangen dann auch höhere Wirkstoffmengen zur systemischen Resorption.

Elimination

Nach der Aufnahme in den Gesamtorganismus wird Triamcinolonacetamid wie nach systemischer Verabreichung metabolisiert und eliminiert.

Wie Untersuchungen von HALLMANS und LIDEN² zeigten, wird Zink über die intakte Haut resorbiert, ohne dass es zu einer Kumulation von Zink im Organismus kommt. Dies wurde durch Untersuchungen von STÜTTGEN und WIESE³ beim Menschen bestätigt. Nach Applikation von Volon A-Schüttelmixtur diffundiert Zink in die unteren Hautschichten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität (Verträglichkeit)

Die dermale Toxizität von Triamcinolonacetamid nach wiederholter Verabreichung wurde bei Kaninchen und Hunden untersucht. Den Tieren wurden 5x wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetamid in Dosierungen von 0,5–1,5 mg/kg, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glucocorticoidwirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierarten haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde außer den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen zum mutagenen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z. B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die gebrauchsfertig zubereitete Suspension ist 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es steht folgende Packungsgröße zur Verfügung:
Flasche zu 39 g Zinkoxidsuspension und Fertigspritze zu 1 ml Kristallsuspension.

Enthält eine Pipette zum Auftropfen auf die Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2019.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.12.1981
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19.11.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt