

## Volon<sup>®</sup> A Tinktur N 2 mg / 20 mg

Triamcinolonacetonid und Salicylsäure

**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 beeinträchtigen 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 Tinktur N und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen 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. 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 (Glukokortikoid) 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A TINKTUR N BEACHTEN?

**Volon A Tinktur N darf nicht angewendet werden**

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

Volon A Tinktur N sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Präparates, insbesondere gegenüber Salicylaten, nicht verwendet werden.

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.

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

Wegen des Gehaltes an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Säuglingen, Kleinkindern und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A Tinktur N ist erforderlich**

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 Glukokortikoid-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 Niereninsuffizienz darf daher keine großflächige oder längere Anwendung (länger als 4 Wochen) erfolgen.

Bei einer eventuellen Überempfindlichkeit sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden.

#### Hinweise:

Volon A Tinktur N nicht in die Augen bringen.

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 Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Tinktur N bei Kindern, besonders im Alter zwischen 6 und 12 Jahren, nicht auf großen Hautgebieten 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.

#### Ältere Menschen:

Auch bei älteren Patienten sollte keine Langzeitbehandlung auf großen Hautflächen erfolgen.

**Bei Anwendung von Volon A Tinktur N 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 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 Glukokortikoide 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**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Tinktur N 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 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.

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.

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 TINKTUR N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Volon A Tinktur N immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 betroffenen 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. Hierzu eignen sich Dermapharm Basiscreme und Basissalbe.

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 "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?" 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 von 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Volon A Tinktur N 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, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

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

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 Fällen zu Hautstreifen, Dünnenwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration und Entzündung um den Mund kommen. Eine häufig auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden. 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 Glukokortikoid- sowie einer Salicylsäure-Therapie beachtet werden.

Als Folgen einer systemischen Resorption von Glukokortikoiden zur Anwendung auf der Haut wurden eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen von Cushing-Syndrom, Hyperglykämie (erhöhter Glukosegehalt im Blutserum) und Glukosurie (erhöhte Glukoseausscheidung 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 Glukokortikoiden 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, Gehörverlust, 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 Kortikoidsubstitution erfordern kann.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden 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. Fontanellewölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papilloedem.

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.

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.

### 5. WIE IST VOLON A TINKTUR N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

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.

#### 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.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Volon A Tinktur N enthält

Die Wirkstoffe sind Triamcinolonacetamid und Salicylsäure.

1 g Lösung (entspricht 1,14 ml) enthält 2 mg Triamcinolonacetamid 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/N1 und 50 ml/N2 erhältlich.

#### Pharmazeutischer

**Unternehmer**  
**Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel. 089 / 641 86-0  
Fax 089 / 641 86-130

#### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.**

