

Volonimat® Salbe N 0,25 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 Volonimat Salbe N und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volonimat Salbe N beachten?
3. Wie ist Volonimat Salbe N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volonimat Salbe N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VOLONIMAT SALBE N UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Volonimat Salbe N ist ein Mittel mit dem Wirkstoff Triamcinolonacetonid (Glukokortikoid).

Volonimat Salbe N wird angewendet

Zur Behandlung gering ausgeprägter Hauterkrankungen, wie z.B. akute und subakute Ekzeme, die auf niedrig konzentrierte mittelstark wirksame Glukokortikoide ansprechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLONIMAT SALBE N BEACHTEN?

Volonimat Salbe N darf nicht angewendet werden
Volonimat Salbe N sollte bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Präparates nicht verwendet werden.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Volonimat Salbe N nicht anwenden.

Windpocken und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakterielle Infektionen oder Pilzkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich.

Nicht anwenden bei Rosacea, Ekzem im Mundbereich.

Bei lang dauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (auf mehr als 20 % 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 zu beachten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volonimat Salbe N ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Volonimat Salbe N 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, durchzuführen.

Hinweise:

Volonimat Salbe N soll nicht in die Augen gebracht werden.

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

Kinder

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volonimat Salbe N bei Kindern 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.

Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (auf mehr als 20 % 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 zu beachten.

Ältere Menschen

Verwenden Sie Volonimat Salbe N nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Anwendung von Volonimat Salbe 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 (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Volonimat Salbe N, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glukokortikoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

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 Volonimat Salbe 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 Volonimat Salbe 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 Volonimat Salbe N enthaltenen Wirkstoffe in die Muttermilch vor. Zu Triamcinolonacetonid 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.

Wichtige Informationen über bestimmten sonstige Bestandteile von Volonimat Salbe N

Bei Anwendung im Genital- oder Rektalbereich:
Bei gleichzeitiger Anwendung von Volonimat Salbe N und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. WIE IST VOLONIMAT SALBE N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Volonimat Salbe 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Salbe wird auf die befallenen Stellen 1-2x täglich dünn aufgetragen und leicht einmassiert. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

Hinweis:
Volonimat Salbe N nicht in die Augen bringen!

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Die Behandlung ist nur so lange durchzuführen wie vom Arzt angegeben; dabei sollte eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Volonimat Salbe N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Volonimat Salbe N 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 Volonimat Salbe N vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis von Volonimat Salbe N an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Volonimat Salbe N abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Volonimat Salbe 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 Volonimat Salbe N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 lang andauernder bzw. großflächiger (länger als 4 Wochen bzw. auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter luftdicht abschließenden Verbänden kann es in gelegentlichen Fällen zu Hautstreifen, Dünnerwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautma-

zeration 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 Volonimat Salbe N, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden.

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

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden 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 Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum 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.

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 VOLONIMAT SALBE N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Volonimat Salbe N 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Volonimat Salbe N enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.
1 g Salbe enthält 0,25 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polyethylen, dickflüssiges Paraffin.

Wie Volonimat Salbe N aussieht und Inhalt der Packung
Volonimat Salbe N ist eine farblose bis weiße Salbe und ist in Tuben zu 20 g, 50 g und 100 g 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 (einTochterunternehmen der Dermapharm AG) |
|--|---|

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

