Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volon® A Haftsalbe 1 mg/g

Triamcinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Volon A Haftsalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A HAFTSALBE BEACHTEN?

Volon A Haftsalbe darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Volon A Haftsalbe nicht anwenden.

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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon A Haftsalbe anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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!

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 g Haftsalbe, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

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.

Anwendung von Volon A Haftsalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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:

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Volon A Haftsalbe verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 blutzuckersenkende 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 Antikoagulanzien, z. B. Cumarin-Derivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien 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 Muskelerschlaffung (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) hervorgerufen wird, vermindern oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen (blutdrucksenkende 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 Somatropin (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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Haftsalbe 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 Haftsalbe daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Volon A Haftsalbe enthaltenen Wirkstoffs 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.

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.

3. WIE IST VOLON A HAFTSALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

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, Knochenschwund (Osteoporose), verminderte Glukosetoleranz, Zuckerkrankheit, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, Menstruationsstörungen, vermehrte Behaarung, Impotenz), bestimmte Hautveränderungen wie Hautstreifen (Striae rubrae), Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne. Vermehrte Kaliumausscheidung, Funktionsbehinderung bzw. Verkümmerung der Nebennierenrinde, Gefäßentzündungen (Vaskulitis), geschwürige Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut, Magen-Darm-Beschwerden, Magengeschwüre, Erhöhung des Infektionsrisikos, Behinderung der Immunvorgänge, verzögerte Wund- und Knochenheilung, Wachstumsstörung bei Kindern, Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrosen), Kopfschmerzen, verstärktes Schwitzen, Schwindel, Hirndrucksteigerung mit Stauungspapille (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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOLON A HAFTSALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Volon A Haftsalbe 6 Monate haltbar.

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. INHALT DER PACKUNG UND 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 und 20 g erhältlich.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

GI01512-08
Code 4060

MIX
Papier
FSC
FSC® C017592