

## Volonimat® Creme 0,25 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 Volonimat Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volonimat Creme beachten?
3. Wie ist Volonimat Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volonimat Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST VOLONIMAT CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Volonimat Creme enthält Triamcinolonacetonid, ein Glukokortikoid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

#### Volonimat Creme wird angewendet,

- bei Hauterkrankungen, die auf eine lokale Kortikoid-Behandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Arzneimittels notwendig ist, z.B. verschiedene akute und chronische Ekzemformen, Schuppenflechte u.a.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLONIMAT CREME BEACHTEN?

#### Volonimat Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Windpocken und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, tuberkulöse und syphilitische Erkrankungen, bakterielle Infektionen oder Pilzerkrankungen, insbesondere im Anwendungsbereich.

Nicht anwenden bei Rosacea, Ekzem im Mundbereich.

Bei langdauernder 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volonimat Creme anwenden.

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.

Volonimat Creme soll nicht in die Augen gebracht werden.

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

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volonimat Creme bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder für lange Zeit (länger als 4 Wochen) 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.

#### Anwendung von Volonimat Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

#### 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.

Die Anwendung von Volonimat Creme sollte in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen ergeben haben und Erkenntnisse über die Sicherheit einer Anwendung in diesem Zeitraum für den Menschen nicht vorliegen. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Feten die Gefahr einer Rückbildung der Nebennierenrinde.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### Volonimat Creme enthält Cetylalkohol und Propylenglycol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### 3. WIE IST VOLONIMAT CREME 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:

Volonimat Creme 1-2x täglich dünn auf die befallenen Stellen auftragen und leicht einmassieren. Die Häufigkeit der Anwendung kann mit Besserung des Krankheitsbildes verringert werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung ist nur solange 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 Creme zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Volonimat Creme 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 Creme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Volonimat Creme abbrechen**

Sie können den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung mit Volonimat Creme 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 auch dieses Arzneimittel 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 langdauernder 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, Hautmazeration und Entzündung um den Mund kommen.

Eine gelegentlich auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden. Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung von Volonimat Creme, 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 Glukosegehalt im Blutserum) und Glukosurie (erhöhte Glukoseausscheidung im Harn) beobachtet.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge 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. Fontanellenwölbung, 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.

#### **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: <http://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 VOLONIMAT CREME 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.

Nicht über 25 °C lagern!

Nach Therapieende sollte die angebrochene Tube mit Volonimat Creme für eine eventuell notwendige neuerliche, zeitlich viel spätere Behandlung nicht mehr angewendet werden.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Volonimat Creme enthält**

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 g Creme enthält 0,25 mg Triamcinolonacetonid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylalkohol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Glycerolmonostearat 40-55, Isopropylpalmitat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Volonimat Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Volonimat Creme ist eine weiße bis gelbliche Creme 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

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**

