

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Volonimat Creme nicht anwenden.

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.

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

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volonimat Creme 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 Creme 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 der in Volonimat Creme 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.

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:	kann mehr als 1 von 10 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, 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, Dünnenwerden der Haut, Erweiterung kleiner Hautgefäße, Steroidakne, Hautbläschen, vermehrter Behaarung, Haarbalgentzündung, Pigmentverschiebung, Hautmazeration und Entzündung um den Mund kommen.

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

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: 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Volonimat Creme 6 Monate haltbar.

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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.