

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon® A-Schüttelmix, 1 mg/g, 200 mg/g
Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Kristallsuspension enthält
40 mg Triamcinolonacetamid.

39 g Zinkoxid-Suspension enthalten
8 g Zinkoxid.

1 g gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut (Schüttelmixtur) enthält 1 mg Triamcinolonacetamid und 200 mg Zinkoxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut
weiße viskose Suspension (gebrauchsfertige Suspension)

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Insbesondere zur Akutbehandlung von:

- Ekzemen
- Kontaktdermatitiden allergischer oder toxischer Genese
- Atopischem Ekzem (syn. Neurodermitis atopica, endogenes Ekzem)
- Nicht-mykotischer Intertrigo

Andere Dermatosen:

- Lichen ruber cutis und Sonderformen
- Psoriasis pustulosa

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut wird auf die betroffenen Hautbezirke 1–2-mal täglich appliziert.

Bei der Behandlung sind Schweregrad der Erkrankung und Wahl des Glukokortikoids aneinander anzupassen. Initial ist oft ein stärkeres topisches und in der Folge ein schwächeres topisches Glukokortikoid angezeigt.

Art und Dauer der AnwendungZubereitung der gebrauchsfertigen Suspension zur Anwendung auf der Haut (Schüttelmixtur):

1. Flasche mit Zinkoxidsuspension (Teil A) gründlich schütteln.
2. Kristallsuspension in der Fertigspritze (Teil B) ebenfalls gründlich schütteln.
3. Den gesamten Inhalt der Fertigspritze (Teil B) in die Flasche (Teil A) mit Zinkoxidsuspension hineinspritzen.
4. Flasche verschließen und wiederum gründlich schütteln.
5. Danach Flaschenverschluss durch die beiliegende Pipette ersetzen.

Die Suspension ist nun gebrauchsfertig und 4 Wochen haltbar.

Vor jeder Anwendung die Flasche erneut gründlich schütteln!

Hinweis

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

Die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut wird sparsam mit der beigefügten Pipette aufgetropft und mit dem Finger verstrichen, so dass nur ein hauchdünner Film bleibt. Eine erneute Behandlung ist nur dort erforderlich, wo keine Suspension mehr sichtbar ist.

Die Dauer der Anwendung wird vom Krankheitsbild und dem Krankheitsverlauf bestimmt und kann wenige Tage bis maximal 4 Wochen betragen. Letzteres nur bei Beschränkung auf höchstens 20% der Körperoberfläche.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Varizellen und anderen Virusinfektionen, Impfreaktionen, Tuberkulose und Syphilis (Lues), bakteriellen Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich
- Rosacea oder Rosacea-artiger (perioraler) Dermatitis

Kinder:

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A-Schüttelmix bei Kindern nicht auf großen Hautgebieten, in großen Mengen 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 dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Volon A-Schüttelmix ist aufgrund seiner austrocknenden Wirkung nicht geeignet zur Behandlung von chronischen Ekzemen.

Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Hinweis

Volon A-Schüttelmix nicht in die Augen bringen!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Salben bzw. Cremes ist zu vermeiden.

Seifenwaschungen sind bei Behandlung nässender oder akuter Dermatosen möglichst einzuschränken, um den therapeutischen Erfolg nicht zu gefährden.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glukokortikoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Die Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen 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 Atrophie der Nebennierenrinde.

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.

Falls die gebrauchsfertige Suspension zur Anwendung auf der Haut entgegen der Dosierungsanleitung zu dick aufgetragen oder zu lange angewendet wird, kann es zu einem verstärkten Austrocknen der behandelten Haut kommen, was eine Einschränkung der Häufigkeit der Anwendung notwendig macht. Ferner sind Ekzematisierung und Rhagaden im behandelten Hautgebiet möglich.

Außerdem können, insbesondere bei Langzeitbehandlung (über 14 Tage hinaus), folgende lokale Kortikoid-Nebenwirkungen auftreten:

Striae, Hautatrophien – im Extremfall bis zum Substanzverlust (Ulkus) – Teleangiektasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, Hautmazeration, Rosacea-artige (periorale) Dermatitis und Sekundärinfektionen.

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung (über 20% der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie beachtet werden.

Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glukokortikoiden wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde

de, Anzeichen eines Cushing-Syndroms, Hyperglykämie und Glukosurie 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 hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z. B. anhand des freien Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In seltenen Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Kortikoid-Substitution erfordern kann.

Kinder können gegenüber Glukokortikoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Körpergewicht. Daher kann es bei Kindern zu verstärkter Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises, 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 (weniger als 7 Tage) bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei lang dauernder und/oder großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu Glukokortikoid-Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abbrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt.

Falls erforderlich ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, andere Kombinationen
ATC-Code: D07XB02

Volon A-Schüttelmix enthält Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen. Unter anderem wurden folgende Glukokortikoid-Wirkungen auf die Zellsysteme der Haut beschrieben (nach SCHÖPF, E., Allergologie 3 (5), 306–310 (1980)):

Zellsystem	Wirkung
Epidermiszellen	Hemmung der Proliferation, Normalisierung der Verhornung
Fibroblasten	Hemmung der Kollagensynthese
Lymphozyten, Granulozyten	Hemmung der Einwanderung und Proliferation
Mastzellen	Hemmung der Freisetzung Allergie-spezifischer Vermittlerstoffe
Gefäßsystem	Vasokonstriktion
Melanozyten	Hemmung der Pigmentbildung
Fettgewebszellen	Hemmung der Proliferation

Durch die Kombination mit Zinkoxid besitzt Volon A-Schüttelmix gleichzeitig eine kühlende, antiseptische und austrocknende Wirkung und eignet sich daher besonders für Dermatosen bei seborrhoischem Hauttyp.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie das Ausmaß der Resorption über die Haut und evtl. unerwünschte Wirkungen sind dabei nicht nur von der chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstellen (z. B. Fußsohle oder behaarter Kopf), Hautzustand (Entzündungen oder andere Krankheitsprozesse der Haut), Größe der zu behandelnden Region. Okklusivverbände erhöhen die perkutane Resorption von topischen Glukokortikoiden deutlich.

Die Penetrationskinetik eines Dermatikums umfasst nach der Applikation mehrere Transportvorgänge. Nach der Freigabe aus dem Vehikel muss der Wirkstoff die Hornschicht als Hauptbarriere für die freie Diffusion penetrieren. Wie Untersuchungen von SCHÄFER et al.¹ zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht.

Nach Applikation von radioaktiv markiertem Triamcinolonacetonid in Salbe und Creme (0,1 %) auf unveränderte und psoriatische Haut verbleiben 70–90 % der applizierten Wirkstoffmenge auf der Hautoberfläche. In normaler Hornschicht werden bis zu 30 % des Steroids aufgenommen.

In den nachfolgenden Hautschichten der Epidermis und Dermis beschleunigt sich der Wirkstofffluss aufgrund des geringeren Penetrationswiderstandes. Ca. 30 Minuten nach Applikation von 0,1 %iger Triamcinolonacetonid-Creme bzw. -Salbe wurden in Epidermis und Dermis Konzentrationen von 5×10^{-6} bis 3×10^{-5} mol/l Gewebe gemessen. Von der Dermis werden topisch verabreichte Wirkstoffe an die Mikrozirkulation und/oder an das subkutane Fettgewebe abgegeben.

In geschädigter Haut werden aufgrund der reduzierten Barriere $3-10 \times$ höhere absolute Konzentrationen in Epidermis und Dermis gemessen; es gelangen dann auch höhere Wirkstoffmengen zur systemischen Resorption.

Nach der Aufnahme in den Gesamtorganismus wird Triamcinolonacetonid wie nach systemischer Verabreichung metabolisiert und eliminiert.

Wie Untersuchungen von HALLMANS und LIDEN² zeigten, wird Zink über die intakte Haut resorbiert, ohne dass es zu einer Kumulation von Zink im Organismus kommt. Dies wurde durch Untersuchungen von STÜTTGEN und WIESE³ beim Menschen bestätigt. Nach Applikation von Volon A-Schüttelmix diffundiert Zink in die unteren Hautschichten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität (Verträglichkeit)

Die dermale Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter Verabreichung wurde bei Kaninchen und Hunden untersucht. Den Tieren wurden $5 \times$ wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetonid in Dosierungen von 0,5–1,5 mg/kg, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glukokortikoidwirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe Punkt 4.9 Überdosierung).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

¹ Curr.Probl.Dermatol. 7, 80–94 (1978)

² Acta Dermatoven. (Stockholm) 59, 105–112 (1979)

³ nicht veröffentlichter Bericht

In direktem Zusammenhang mit der Glukokortikoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde außer den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen zum mutagenen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z.B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Carmellose-Natrium
Talkum
Glycerol
Bentonit
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die gebrauchsfertige Suspension nach Ablauf von 4 Wochen nicht mehr anwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es steht folgende Packungsgröße zur Verfügung:

Flasche zu 39 g Zinkoxidsuspension und Fertigspritze zu 1 g Kristallsuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

2019.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.1981/19.11.2002

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt