

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Volonimat Salbe N**, 0,25 mg/g

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält  
0,25 mg Triamcinolonacetonid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Salbe zur Anwendung auf der Haut  
farblose bis weiße Salbe

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Volonimat Salbe N wird auf die betroffenen Stellen 1–2 × täglich appliziert.

Art und Dauer der Anwendung

Volonimat Salbe N wird dünn aufgetragen und leicht einmassiert.

Bei allen Indikationen von Volonimat Salbe N sollte die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden, jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Hinweis

Die Salbe nicht in die Augen bringen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen eine Komponente des Arzneimittels.

Volonimat Salbe N ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Varizellen und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, Tuberkulose und Syphilis (Lues), bakterielle Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich.

Volonimat Salbe N soll bei folgenden Krankheitsbildern nicht eingesetzt werden: Rosacea, perioraler Dermatitis. Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wie alle Kortikoid-Lokalpräparate soll auch Volonimat Salbe N 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 (mehr als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Absorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten.

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.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt geworden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volonimat Salbe N bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subtherapeutischen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselerkrankungen im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt. Die Anwendung von Volonimat Salbe N während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11β-Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glukokortikoiden.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Volonimat Salbe N deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

**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, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei lang dauernder (mehr als 4 Wochen), großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter Okklusion kann es in gelegentlichen Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiektasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, Hautmazeration, perioraler Dermatitis und Sekundärinfektionen kommen. Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, 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, 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 gelegentlichen (> 1/1000, < 1/100 Behandelte) Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Kortikoidsubstitution 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. 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. 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bei lang andauernder und/oder großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusion oder auf stark geschädigter Haut, kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu den allen Glukokortikoiden eigenen Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt.

Falls erforderlich, ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Volonimat Salbe N ist eine 0,025 %ige Triamcinolonacetonid-Salbe.

Ein durchgeführter Vasokonstriktionstest mit Volonimat Salbe N (0,025 % Triamcinolonacetonid), Volon A Salbe antibiotikafrei (0,1 % Triamcinolonacetonid), Salbengrundlage und Hydrogalen® Salbe (Hydrocortison 10 mg/g) zeigte, dass Triamcinolonacetonid 0,025 % (Volonimat Salbe N) stärker gefäßaktiv als Placebo und das schwach wirksame Hydrocortison 1 % (Hydrogalen Salbe) im Vergleich zu Triamcinolonacetonid 0,1 % (Volon A Salbe antibiotikafrei) tendenziell weniger wirksam ist, d.h. dass beide Triamcinolonacetonid-Konzentrationen ein ähnliches Vasokonstriktionspotenzial zeigen.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikoide, mittelstark wirksam, Triamcinolon  
ATC-Code: D07AB09

Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Glukokortikoid, das bei äußerlicher Anwendung mittelstark ausgeprägte antiallergische, antiphlogistische und membranstabilisierende Eigenschaften hat. 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

Zellsystem	Wirkung
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

#### 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, woraus sich ihr Nutzen bei therapieresistenten Dermatosen ableitet. 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.<sup>1</sup> 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  $5 \times 10^{-6}$  bis  $3 \times 10^{-5}$  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 mal 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.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Triamcinolonacetonid lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Volonimat Salbe N für den Menschen erkennen.

##### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Triamcinolonacetonid zeigten typische Symptome einer Glukokortikoid-überdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren, sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

##### Reproduktionstoxizität

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyethylen  
dickflüssiges Paraffin

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:

Aluminiumtuben mit  
20 g Salbe  
50 g Salbe und  
100 g Salbe

##### 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](mailto:service@dermapharm.de)

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

6071997.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.06.2005

<sup>1</sup> Arch.Derm.Res. 258, 241–249 (1977). Curr.Probl.Dermatol. 7, 80–94 (1978). Int. Sympos. 53–66 (1980).

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt