

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon® A-Creme antibiotikafrei

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

146 mg/g Propylenglykol

43 mg/g Cetylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

weiße bis gelbliche Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dermatosen, allergische bzw. unspezifische Entzündungen, die auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechen und bei denen die Anwendung eines mittelstark wirksamen Corticoids angezeigt ist, wie z.B. akute und chronische Ekzemformen.

Psoriasis vulgaris bei hoher Entzündungsaktivität.

Volon A-Creme antibiotikafrei wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Volon A-Creme antibiotikafrei wird ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen.

Kinder:

siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Volon A-Creme antibiotikafrei wird dünn aufgetragen und leicht einmassiert.

Dauer der Anwendung

Bei allen Indikationen von Volon A-Creme antibiotikafrei soll die Behandlung bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden, jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschreiten.

Glucocorticoide sind nur so lange und nur in so geringer Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

Hinweis: Die Creme nicht in die Augen bringen.

Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Volon A-Creme ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Nicht anwenden bei Rosacea und perioraler Dermatitis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1. Nicht zur Anwendung am Auge geeignet!
2. Bei länger dauernder (länger als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion und auf Schleimhäuten kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie zu beachten.
3. Kinder:
Bei Säuglingen und Kleinkindern (verstärkte Resorption) möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden! Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-Lokalpräparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann.
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.
4. Bei bakteriell oder mykotisch infizierten Hauterkrankungen sollten Glucocorticoide erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte. Siehe Abschnitt 4.3.
5. Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Glucocorticoiden erhöht.
6. Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.
7. Corticoide haben die Möglichkeit sich im Stratum corneum zu akkumulieren und sich dann auf Epidermis/Dermis auszubreiten. Dieser Reservoir-effekt erklärt, warum eine einmalige Applikation pro Tag in den meisten Fällen ausreicht. Die Verdopplung der Applikationsfrequenz bringt daher üblicherweise keinen zusätzlichen Nutzen, hingegen steigt das Risiko der unerwünschten Wirkungen.
8. Corticosteroide hemmen die Zellproliferation in allen Zellen der Haut. Es entsteht eine epidermale Atrophie, die reversibel ist. Nach Langzeitanwendung rarefizieren die Melanozyten und dies führt zu einer Hypopigmentierung. Durch die Reduktion der Synthese von Kollagen und Proteoglykanen wird die Struktur der elastischen Fasern gestört. Dadurch erfolgt eine Atrophie der Dermis, die nicht oder nur teilweise reversibel ist. Anders als bei der Epidermis sind eine Atrophie und eine Ausdünnung des Hautbindegewebes irreversibel.
9. Nach prolongierter und unterbrechungsfreier Applikation von Glucocorticoiden tritt eine Tachyphylaxie auf. Dies führt zu einer Resistenz der Dermato-se gegenüber dem topischen Glucocorticoid. Nach Absetzen des Arzneimittels verschwindet sie wieder. Im Gegensatz zur Wirkung sind die Nebenwirkungen allerdings nicht reduziert.
10. Dieses Arzneimittel enthält 146 mg Propylenglykol pro g Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

11. Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
12. Sehstörung:
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die das CYP3A4 Enzymsystem hemmen (z.B. Ritonavir, Itraconazol), zeigte sich eine Hemmung der Metabolisierung von Corticosteroiden, was zu einer erhöhten systemischen Verfügbarkeit führte. Das Ausmaß der klinischen Relevanz dieser Wechselwirkung hängt von der Dosierung und Art der Anwendung des Corticosteroids sowie der Wirkstärke des CYP3A4 Inhibitors ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A-Creme 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 subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Volon A-Creme 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 11 β -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.

Stillzeit

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 Volon A-Creme 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes:

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

Bei länger dauernder Anwendung auf großen Flächen kann es in gelegentlichen Fällen zu Hautatrophien, im Extremfall bis zum Substanzdefekt (Ulcus), Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, Follikulitis, Hypertrichosis, Pigmentverschiebung, perioraler Dermatitis und Sekundärinfektionen kommen.

Eine gelegentlich auftretende Hautinfektion muss den Anordnungen des Arztes entsprechend behandelt werden.

Nicht bekannt:

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion, müssen aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden.

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt:

Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glucocorticoiden 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 Glucocorticoiden behandelt werden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression des hypothalamohypophysio-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 Corticoid-Substitution erfordern kann.

Nebenwirkungen, die vor allem bei Kindern auftreten können

Kinder können gegenüber Glucocorticoiden empfindlicher reagieren als Erwachsene, infolge der größeren Hautoberfläche in Relation zum Gewicht. Daher kann es bei Kindern zu einer verstärkten Resorption kommen, die zu systemischen Effekten führen kann: Suppression des hypothalamohypophysio-adrenalen Regelkreises, Cushing Syndrom und intrakranieller Druckanstieg.

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu Kleinwuchs, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisonspiegel und fehlendem Ansprechen auf den ACTH-Stimulationstest führen. Folgen eines intrakraniellen Druckanstieges sind u.a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen, bilaterales Papillenödem.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN

4.9 Überdosierung

Bei lang dauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 20% der Körperoberfläche), insbesondere unter Okklusion, kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu den allen Glucocorticoiden eigenen Nebenwirkungen kommen.

In Fällen von Glucocorticoid-Nebenwirkungen ist die Behandlung abubrechen, 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: Coticosteroide, Dermatologische Zubereitungen, Corticosteroid, mittelstark wirksam (Gruppe II), Triamcinolon
ATC-Code: D07AB09

Volon A-Creme antibiotikafrei enthält Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Eiweiß-, Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel und Kreislaufwirkungen.

Unter anderem wurden folgende Glucocorticoidwirkungen 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln ist der Applikationsort gleich dem Zielorgan. Das Ausmaß der perkutanen Resorption ist deshalb von vielen Faktoren abhängig, wie z.B. von der chemischen Struktur des Pharmakons, vom Vehikel, der Körperstelle, Größe des zu behandelnden Herdes und der Verwendung eines Okklusionsverbandes. Die in der Epidermis und Dermis gemessenen Wirkstoffkonzentrationen verhalten sich proportional zu den Wirkstoffkonzentrationen im Vehikel. 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. (Arch Derm Res 258, 241-249; 1977) zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht. Penetrationsuntersuchungen mit radioaktiv markiertem Triamcinolonacetonid in Salbe und Creme (0,1 %) zeigten, dass sowohl bei unveränderter als auch bei psoriatischer Haut 70–90 % des applizierten Arzneimittels auf der Hautoberfläche bleiben. Normale Hornschicht kann bis zu 30 % des Steroids als Reservoir aufnehmen. 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 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 x höhere absolute Konzentrationen in Epidermis und Dermis gemessen; es gelangen dann auch höhere Wirkstoffmengen zur Resorption.

Elimination

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität (Verträglichkeit)

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies bei dermalen Applikation des Wirkstoffes Triamcinolon über eine Dauer von bis zu 3 Monaten ergaben keinen Hinweis auf lokale toxische Effekte.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Die dermale Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter Verabreichung wurde bei Kaninchen und Hunden untersucht. 0,5-1,5 mg/kg Triamcinolonacetonid wurde den Tieren 5 x wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glucocorticoidwirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

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.

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

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Untersuchungen zum mutagenen Potential wurden nicht durchgeführt. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und dem Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z.B. bei der Ratte durch Dosen im human-therapeutischen 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.

Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glucocorticoiden. Dies könnte zum Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glucocorticoide deaktiviert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol, Cetylalkohol, Glycerolmonostearat 40-55, Isopropylpalmitat, Polysorbat 60, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:
Aluminiumtuben zu 20 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 17.192

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.09.1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.03.2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.