

Volon® A 40 Kristallsuspension

Triamcinolonacetamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Volon A 40 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A 40 beachten?
3. Wie ist Volon A 40 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volon A 40 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VOLON A 40 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Volon A 40 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verordnet wird. Volon A 40 enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetamid, ein abgewandertes Nebennierenrindenhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm.

Volon A 40 wird angewendet

1. Systemische (intramuskuläre) Anwendung:
- Allergische Rhinitis, bei schweren Verlaufsförmigen und Versagen einer Lokalthherapie

2. Lokale Anwendung

a) Intraartikulär zur Behandlung von:
- nach Allgemeinbehandlung verbleibender Entzündung in einem oder wenigen Gelenken bei chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen, exsudativer Arthritis bei Gicht und Pseudogicht,
- aktivierter Arthrose,
- Hydrops articularum intermediums,
- akuten Formen der Periarthrophathia humeroscapularis,

außerdem als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionuklidern oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkkapsel-innen-schicht (Synoviothese).

b) Intrafokal bei Schleimbeutelentzündungen. Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehenscheidenentzündungen und Tennisellenbogen wird Volon A 10 empfohlen.

c) Sublasiäl bei bestimmten Hauterkrankungen wie isolierte Psoriasisherde, flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Lichen simplex chronicus (Neuroderma circumscripta), kreisrunder Haarausfall (Alopecia areata), Lupus erythematosus chronicus discoides und bei Keloiden.

Indiziert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt.

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer im Gelenk für Triamcinolonacetamid dem Wirkstoff in Volon A 40 beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebskonzentration vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnen-schäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise:

Volon A 40 darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen vermeiden!
Kristallsuspension vor Gebrauch gut schütteln!

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A 40 BEACHTEN?

Volon A 40 darf nicht angewendet werden

Volon A 40 Kristallsuspension darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetamid, Benzylalkohol oder andere Bestandteile der Zubereitung. Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

Volon A 40 darf nicht in den Glaskörper des Auges (intravitreal) injiziert werden!

Absolute Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie:
Magen-Darm-Geschwür, schwerer Knochenschwund, psychiatrische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruserkrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), Amöbeninfektion, HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, tuberkulöse oder syphilitische Hautprozesse, Pilz-erkrankungen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasiten, Kinderlähmung (Polio-myelitis), Lymphdrüsenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Rosacea, Abszess, und eitrige Infektionen, Krampferkrankungen, Myasthenia gravis, Grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom).

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie: Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, bakterielle Arthritis, Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan oder durch Antikoagulantien), periartikuläre Kalkifizierung, nicht vaskularisierte Knochennekrose, Sehnenruptur, Charcot-Gelenk, Psoriasisherd im Applikationsbereich.

Volon A 40 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A 40 ist erforderlich

Hinweise:
Suspension gleichmäßig aufschütteln. Bei der Volon A 40 Fertigspritze den Gummikolben vor Gebrauch kurz nach hinten ziehen, um ein besseres Gleiten zu gewährleisten

Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravasalen Injektionen; das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut, aber auch für die intraglutaleale Injektion.

Intraartikuläre Anwendung:
Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen. Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substantiell die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallnephritis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallnephritis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab. Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollen nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkerkrankung verschlimmern. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichtstragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderung im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie:

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substantiell die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestruktur.

Bei bestehenden Infektionen darf Volon A 40 nur unter gleichzeitiger spezifischer antinfektiver Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (ave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Volon A 40 ist bei Diabetikern ein eventueller erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Volon A 40 ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Blutdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht. Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmparforation) darf Volon A 40 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation, bei Divertikulitis, bei Enteroanastomosen (nicht repariert postoperativ).

Vorsicht bei schweren Muskelerkrankungen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasierenden Karzinomen, akuter und chronischer Nierenentzündung.

Anwendung bei schweren Infektionen nur in Kombination mit einer Behandlung gegen die Infektion.

Da es sich bei Volon A 40 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt vor bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z.B. Keifer- oder Stirmhöhlenentzündungen, Gallenblasenentzündungen und andere), von kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe «Welche Nebenwirkungen sind möglich?») informieren.

Falls während der Behandlung Fieber oder Magenbeschwerden, nervöse Störungen oder andere Krankheitszeichen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt. Im Falle eines Arztwechsels informieren Sie den neuen Arzt über die Behandlung mit dem vorliegenden Medikament.

Bei einer lang dauernden Therapie mit Volon A 40 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt. Bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serumkalium-Spiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzmuskelschwäche angezeigt.

Spezielle Viruskrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Volon A 40 Kontakt zu masern- oder windpockenkranken Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
Die Anwendung von Volon A 40 kann bei Dopinkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kindern:

Volon A 40 nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Volon A 40 im Wachstumalter eine sehr strenge Indikationstellung.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Bei Anwendung von Volon A 40 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Volon A 40 beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten/Antirheumatika kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein.

Estrogene (z.B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von Volon A 40 verstärken. Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Harnauscheidungs-fördernden Arzneimitteln (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch Abführmittel (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutdruckveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Abschwächung der Wirkung:

Die blutzuckersenkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika) und Insulin wird vermindert.

Enzyminduktoren, z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin vermindern die Kortikoid-Wirkung.

Orale Antikoagulantien (Cumarinderivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protrelin kann reduziert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Zusätzliche Augenminderungsdrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A 40 und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Kortikosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien vermindern oder verstärken.

Bei Anwendung von Volon A 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden.

Die Ernährung während der systemischen Behandlung mit Volon A 40 soll eiweiß- und vitaminreich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es sich bei Volon A 40 um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Die Anwendung von Triamcinolonacetonid in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte 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 Fetus die Gefahr einer Degeneration der Nebennierenrinde.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Volon A 40
Volon A 40 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST VOLON A 40 ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Volon A 40 Kristallsuspension ist zur intramuskulären, intraartikulären, intrafokalen und subkutanen Anwendung geeignet. Einzelheiten siehe Dosierung.

Dosierung und Art der Anwendung

1. Allgemeinbehandlung (intramuskulär)
Die Dosierung von Kortikoiden muss stets individuell und nach dem Krankheitsbild und Ansprechen auf die Therapie vorgenommen werden.

Zur Allgemeinbehandlung wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre (s. *2. Was müssen Sie bei der Anwendung von Volon A 40 beachten?) 1 ml Volon A 40 (s. 40 mg Triamcinolonacetonid) grundsätzlich langsam tief intraglütal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetonid erforderlich sein. Mit der tief intraglütalen Anwendung kann die sonst mögliche Entstehung von Gewebeschwund weitestgehend vermieden werden. Nach der Injektion sollte ein steriler Tupfer 1-2 Minuten fest auf die Injektionsstelle gepresst werden, um das Rücklaufen der Suspension in den Stöckkanal zu vermeiden.

Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen pro Jahr 1 Ampulle Volon A 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) während des Pollenflugs.

Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

2. Lokalbehandlung
a) Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre (s. *2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A 40 beachten?) zur Besserung der Beschwerden für:

Kleine Gelenke: (z.B. Finger, Zehen)	bis 10 mg Triamcinolonacetonid
Mittlere Gelenke: (z.B. Schulter, Ellenbogen)	20 mg Triamcinolonacetonid
Große Gelenke: (z.B. Hüfte, Knie)	20-40 mg Triamcinolonacetonid

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmengen bis zu 80 mg verabreicht werden. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10¹ empfohlen.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnellere Schmerzlinderung zu erreichen und das Kortikoid nicht ungenutzt zu verlieren. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strengste Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeachtete Injektion in periartikuläre Weichteile lässt den Effekt der intraartikulären Applikation vermissen; sie wirkt ähnlich wie eine intramuskuläre Injektion.

Bei wiederholter Anwendung sollte ein Injektionsintervall von 3-4 Wochen eingehalten werden.

b) Zur intrafokalen Behandlung von Schleimbeutelentzündungen erhalten Erwachsene und Kinder über 12 Jahre (s. *2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A 40 beachten?) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetonid für kleinere und 10-40 mg Triamcinolonacetonid für größere Gebiete. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10¹ empfohlen.

Volon A 40 wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

Hinweis:
Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnensehnenentzündungen und Tarsaltendinitiden wird Volon A 10¹ empfohlen (Einzelheiten siehe Gebrauchsinformation Volon A 10¹).

c) Bei der subkutanen Injektion der dermatologischen Herde wird 1 ml Volon A 40 mit einer Spritze aufgezogen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cutis und Subcutis untergespritzt. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetonid pro cm² Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetonid (s. *2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A 40 beachten?) nicht übersteigen. Bei Keilsiden muss Volon A 40 direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebskonzentration vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen die i.m.-Applikation von 1 Ampulle Volon A 40 (= 40 mg Triamcinolonacetonid) pro Jahr während des Pollenflugs. Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Volon A 40 für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte dies frühestens nach 3-4 Wochen erfolgen, die Anzahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt.

Infiltration: Volon A 40 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Vorsicht, keine intratendinöse Injektionen! Injektionen in kurzen Abständen vermeiden, streng aseptische Kautelen beachten.

Wenn eine größere Menge von Volon A 40 angewendet wurde, als nötig
In Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind verschiedenen im Abschnitt *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? beschriebene Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Behandlung mit Volon A 40 abgebrochen wird
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken:

Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugsyndrom.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Volon A 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering, eine Ausnahme stellt die parenterale hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Auch bei lokaler Anwendung von Triamcinolonacetonid können die folgenden systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Hormonelles System, Stoffwechsel, Elektrolyte:
Die größten Risiken der Langzeittherapie sind die adrenale Suppression und die Induktion einer Cushing-ähnlichen Symptomatik (Vollmondgesicht, Stammfetttschicht).

Weiterhin können auftreten: Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, vermehrte Behaarung, Impotenz), verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave Rhythmusstörungen!).

Haut:

Hauttrocknen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Telangektasien), Hautbläschen (Miliaria), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Pigmentverschiebung, verstärktes Schwitzen, Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, Ekchymosen), Steroidakne, vergrößerte Wundheilung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis). Gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Eosinophilie.

Muskel und Skelett:

Muskeltrophie, Osteoporose (auch kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust bewirken), azipische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse.

Nervensystem/Psych:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Neuritis, Parästhesien.

Gastrointestinaltrakt:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, abdominelles Spannungsgefühl.

Kreislauf:

Hypertonie, Synkope, Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen, nekrotisierende Angiitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboembolierisikos, Gefäßentzündungen (Vaskulitis; auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Blutimmunsystem:

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen.

Augen:

Grüner Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom), Eosinophilus, Hornhautepitheldefekte, Blindheit wurde im Zusammenhang mit der subkutanen Injektion im Bereich der Augen berichtet.

Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.

Allgemein:

Kopfschmerzen, Schwindel. Gelegentlich können, unabhängig von Art und Häufigkeit der Anwendung, Überempfindlichkeitsreaktionen (auch anaphylaktische Reaktionen) wie Rötung, Bläschenbildung auf der Haut, Herz-Kreislauf-Reaktionen auftreten.

Intraartikuläre Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzgefühl, länger anhaltender Schmerz). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Applikationstechnik kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallnephritis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung:

Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzgefühl, länger anhaltender Schmerz). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Applikationstechnik kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Besondere Hinweise

Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung eines Magen-Darm-Geschwürs kann ein geeignetes Medikament, z.B. ein Antazidum erforderlich sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VOLON A 40 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach Verwendung bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren. Die Ampulle bzw. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen Volon A 40 nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verklumpung der Kristallsuspension (nicht mehr komplett aufschüttelbar).

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Volon A 40 enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid.

1 ml Kristallsuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: 9,9 mg Benzylalkohol pro 1 ml, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Volon A 40 aussieht und Inhalt der Packung
Volon A 40 ist eine milchige Suspension und in Ampullen zu 1x1 ml und 5x1 ml und Fertigspritzen zu 1x1 ml und 2x1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller
miba GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Bräuna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

¹ 1 ml Volon A 10 enthält 10 mg Triamcinolonacetonid und Benzylalkohol als antimikrobielle Substanz.

