

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Volon® A 40-5 ml Kristallsuspension

Triamcinolonacetat

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

1. WAS IST VOLON A 40-5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Volon A 40-5 ml ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird. Volon A 40-5 ml enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetat, ein abgewandeltes Weibsteroidhormon mit u.a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid). Es handelt sich um eine Kristallsuspension mit einer mittleren Partikelgröße von etwa 10 µm.

Volon A 40-5 ml wird angewendet

1. Systemische (intraartikuläre) Anwendung:
 - Allergische Rhinitis, bei schweren Verlaufsformen und Versagen einer Lokaltherapie
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,
 - akuter Arthrose,
 - Hydrops articuli intermittem.
 - akuten Formen der Periarthropharia humerocapularis, außerdem als Zusatz bei intraartikulären Injektionen von Radionuklidern oder Chemikalien bei chronischen Entzündungen der Gelenkapselinnenhaut (Synovialitis).
 - b) Intrafokal bei Schleimbeutelentzündungen.
 - c) Subkutan bei bestimmten Hauterkrankungen wie isolierte Pilonasiderde, flache Knötchenflechte (Lichen ruber planus), Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta), kreisrunder Haarausfall (Alopecia areata), Lupus erythematosus chronicus disseminatus und bei Keloiden.

Inzidiert ist eine Infiltrationstherapie nur, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle, eitrige 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 Triamcinolonacetat dem Wirkstoff in Volon A 40-5 ml beträgt 3 Tage.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebeerregung 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 Sehnenrisse und Sehnenruptur zu vermeiden.

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

Hinweise:
Volon A 40-5 ml darf nicht intravenös gegeben werden.

Injektionen in Sehnen vermeiden!

Kristallsuspension vor Gebrauch gut schütteln!

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLON A 40-5 ML BEACHTEN?

Volon A 40-5 ml darf nicht angewendet werden

Volon A 40-5 ml Kristallsuspension darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Triamcinolonacetat, Benzylalkohol oder andere Bestandteile der Zubereitung. Für die kurzfristige Anwendung bei vialer Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen. Es muss der zu erwartende therapeutische Erfolg gegen die möglichen unerwünschten Wirkungen abgewogen werden.

Volon A 40-5 ml darf nicht in den Glaskörper des Auges (intraokular) injiziert werden!

Absolutes Gegenanzeigen für eine länger dauernde Therapie:
Magen-Darm-Geschwüre, schwerer Knochenbruch, psychische Krankheiten in der Vergangenheit, akute Viruskrankungen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Herpesbläschen (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), Amöbeninfektion, HBsAg-positive chronische Hepatitis, ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, tuberkulöse oder syphilitische Hauterkrankungen, Phlegmonen der inneren Organe (systemische Mykosen) und Parasiten, Kindererkrankung (Polio-myelitis), Lymphknotenvergrößerung (Lymphadenitis) nach BCG-Impfung, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Rosacea, Abszess und eitrige Infektionen, Krampfanfälle, Myasthenia gravis, Grüner Star (Erbgang und Weitwinkelglaukom).

Intraartikuläre Injektion und Infiltrationstherapie:

Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks, bakterielle Arthritiden, Instabilität des zu behandelnden Gelenks, Blutergüsse (eigentlich oder durch Antikoagulantien), periarthkuläre Kalkifikation, nicht vaskularisierte Knochennekrose, Sehnenruptur, Charcot-Gelenk, Psoriasisherd im Applikationsbereich.

Volon A 40-5 ml nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A 40-5 ml ist erforderlich

Hinweise:
Suspension gleichmäßig aufschütteln.

Vorsicht auch vor unbeabsichtigten intravenösen Injektionen: das gilt speziell für das Gesicht (oberhalb des Mundes) und für die Kopfhaut, aber auch für die intraglutale Injektion.

Intraartikuläre Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periarthkulären und artikulären Strukturen führen. Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substantiell die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallnystitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallnystitis 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 Gelenkzerstörung beschleunigen.

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 periarthkulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substantiell die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebestrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf Volon A 40-5 ml nur unter gleichzeitiger spezifischer antimikrobieller Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (siehe Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Volon A 40-5 ml mit Diabetesern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Volon A 40-5 ml bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herz-Kreislaufschwäche (Herzinsuffizienz) sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr eines Durchbruches der Darmwand (Darmpar perforation) darf Volon A 40-5 ml nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei schwerer Entzündung der Dickdarmschleimhaut (Colitis ulcerosa) mit drohender Perforation, bei Divertikulitis, bei Enteronastomosen (unheilbar postoperativ).

Vorsicht bei schweren Muskelkrämpfen, 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 40-5 ml um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie Ihren Arzt vor bestehenden beziehungsweise zurückliegenden tuberkulösen Erkrankungen bzw. anderen chronischen Infektionen (wie z.B. Keifer- oder Sirmbrönerentzündungen, Gallenblasentzündungen und andere) und kurz zurückliegenden Schutzimpfungen, auch von lange zurückliegenden Magen-Darm-Geschwüren sowie vom Bestehen einer Zuckerkrankheit (siehe «4. 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 40-5 ml 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 Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herz-Kreislaufschwäche angezeigt.

Spezielle Vaskulärerkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bilaterale Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Volon A 40-5 ml Kontakt zu masern- oder windpocken-erkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Volon A 40-5 ml kann bei Dopplersondierungen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder:
Volon A 40-5 ml nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren und nicht intramuskulär anwenden bei Jugendlichen unter 16 Jahren. Generell erfordert die Anwendung von Volon A 40-5 ml im Wachstumsalter 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 40-5 ml 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Volon A 40-5 ml 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 Knochendichte von Volon A 40-5 ml verstärken.

Herzirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Harnabscheidung fördernden Arzneimitteln (Saluretika) kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch Abführmittel (Laxanzien) kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantelkonzentration im Blut möglich.

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

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin, Ethambutol können das Auftreten von Myopathien, Kardiomyopathien.

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

Abzchwächung 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 (Cumarin Derivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulantien erforderlich.

Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Der LH-Anstieg bei Gabe von Proteinen kann reduziert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A 40-5 ml und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

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

Bei Anwendung von Volon A 40-5 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein übermäßiger Salzkonsum (Kochsalz) sollte vermieden werden.

Die Ernährung während der systemischen Behandlung mit Volon A 40-5 ml soll eiweiß- und stärkehaltig sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da es sich bei Volon A 40-5 ml um ein hochwirksames Medikament handelt, sollten Sie den Arzt sofort von einer bestehenden bzw. eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

1 ml Volon® A 40 enthält 10 mg Triamcinolonacetat und Benzylalkohol als unvollständige Substanz.

3. WIE IST VOLON A 40-5 ML ANZUWENDEN?

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

Volon A 40-5 ml 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 vor der Anwendung von Volon A 40-5 ml beachten?«) 1 ml Volon A 40-5 ml (= 40 mg Triamcinolonacetat) grundsätzlich langsam tief intragluteal (nicht intravenös und nicht subkutan) injiziert. Bei schweren Erkrankungen können Dosierungen bis zu 80 mg Triamcinolonacetat erforderlich sein. Mitt der tief intraglutealen Anwendung kann die sonst mögliche Entzündung 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 Stichkanal zu vermeiden.

Zur Behandlung des Heufiebers und anderer saisonaler allergischer Erkrankungen genügt im Allgemeinen pro Jahr 1 ml Volon A 40-5 ml (= 40 mg Triamcinolonacetat) 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 40-5 ml beachten?«) zur Besserung der Beschwerden für:

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

Bei Beteiligung mehrerer Gelenke können Gesamtmenngen bis zu 80 mg verabreicht werden. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10 empfohlen.

Bei Ergüssen wird zunächst abpunktiert, um schnelle Schmerzlinderung zu erreichen und das Kortikoid nicht unnötig zu verdünnen. Es muss so injiziert werden, dass Depots im subkutanen Fettgewebe vermieden werden. Bei der Injektion ist auf strenge Asepsis zu achten. Bei der intraartikulären Anwendung wird die Haut wie zur Operation vorbereitet. Die unbeabsichtigte 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 40-5 ml beachten?«) je nach Größe und Lokalisation des zu behandelnden Gebietes bis 10 mg Triamcinolonacetat für kleinere und 10-40 mg Triamcinolonacetat für größere Gebiete. Für den unteren Dosisbereich wird das schwächer konzentrierte Volon A 10 empfohlen.

Volon A 40-5 ml wird fächerförmig in das Gebiet der größten Schmerzhaftigkeit verteilt. Größere Depots sind zu vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Hinweise:
Zur intrafokalen Behandlung von Sehnen- und Sehnensehnenentzündungen und Tenniselienbogen wird Volon A 10 empfohlen (Einzelheiten siehe Gebrauchsinformation Volon A 10).

c) Bei der subkutanen Unterstützung dermatologischer Herde wird 1 ml Volon A 40-5 ml mit einer Spritze aufgetragen. Die Herde werden ganz flach zwischen Cuts und Subcutis unterzupft. Als Richtdosis wird 1 mg Triamcinolonacetat pro cm² Hautläsion empfohlen. Bei Behandlung mehrerer Herde in einer Sitzung soll die Tagesdosis bei Erwachsenen 30 mg, bei Kindern 10 mg Triamcinolonacetat (s. »2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Volon A 40-5 ml beachten?«) nicht übersteigen. Bei Keiköden muss Volon A 40-5 ml direkt in das Narbengewebe - nicht subkutan - gespritzt werden.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebereizung 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 ml Volon A 40-5 ml (= 40 mg Triamcinolonacetat) pro Jahr während des Pollenflugs. Sind mehrere Injektionen erforderlich, sollte ein Injektionsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkergüsse zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen. In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion von Volon A 40-5 ml 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 auf 3-4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des zu behandelnden Gelenks angezeigt.

Infiltration: Volon A 40-5 ml 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 40-5 ml angewendet wurde, als nötig in Abhängigkeit von der Dauer der Anwendung einer zu hohen Dosis sind die verschiedenen Abschnitte »4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?«, beschriebenen Symptome möglich. Bei Nebenwirkungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn die Behandlung mit Volon A 40-5 ml abgebrochen wird
Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist ein folgendes Risiko zu denken: Exazerbation bzw. Reziv der Grundkrankheit; akute NAR-Misuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortisol-Entzugssyndrom.

5. WIE IST VOLON A 40-5 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

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

Sie dürfen Volon A 40-5 ml nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Verkümmung der Kristallsuspension (nicht mehr komplett aufschulbar).

Was Volon A 40-5 ml enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetat.
1 ml Kristallsuspension enthält 40 mg Triamcinolonacetat.

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

Wie Volon A 40-5 ml aussieht und Inhalt der Packung
Volon A 40-5 ml ist eine milchige Suspension und in Durchstechflaschen zu 1 x 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Demapharm AG
Li-Dispers-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Demapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr häufig	mehr als 1 Behälter von 10
Häufig	1 bis 10 Behälter von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behälter von 1.000
Selten	1 bis 10 Behälter von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behälter 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 Triamcinolonacetat 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, Stammfettsucht). Weiterhin können auftreten: Wachstumsverzögerungen bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, vermehrte Behaarung, Impotenz), verminderte Glucosetoleranz, Zuckerkrankheit, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (zwe. Rhythmusstörungen).

Haut:
Hautrötungen (Stiae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung kleiner Hautgefäße (Telangiectasien), Hautbläschen (Miliar), vermehrte Behaarung (Hypertrichose), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Pigmentverfärbung, verstärktes Schwitzen, Haut- oder Schleimhautentzündung (Pitschieren, Ecthy-mosen), Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung um den Mund (gen-erale Dermatitis). Gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Exantheme.

Muskel und Skelet:
Muskelatrophie, Osteoporose (auch kurze Anwendung niedriger Dosen kann Knochenverlust verursachen), aseptische Knochenknochen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochen), Sehnenrisse.

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

Gastrointestinaltrakt:
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchschmerzen, Blähungen, abdominelle Spannungsgefühle.

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

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

Augen:
Grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom), Exophthalmus, Hornhautperforation. 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 Chororetinopathie) 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 (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). 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 und 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 Kristallgicht hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung:
Lokale Reizungen und systemische Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Langdauererhalt 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 (auch Benzylalkohol) auftreten.

Besondere Hinweise
Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen müssen symptomatisch behandelt werden. Zur Vermeidung einer Magen-Darm-Blutung kann ein geeignetes Medikament, z.B. ein Antazidum erforderlich sein.

6. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Die Anwendung von Triamcinolonacetat 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 hohen Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgeklärt werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Volon A 40-5 ml
Volon A 40-5 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu »natriumfrei«.

7. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Alle Arzneimittel kann Volon A 40-5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich

