Dermapharm

Volon® A solubile

Volon® A solubile 10 mg
Volon® A solubile 40 mg
Volon® A solubile 80 mg
Injektionslösung

Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Volon A solubile und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A solubile beachten?**
3. **Wie ist Volon A solubile anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Volon A solubile aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Volon A solubile und wofür wird es angewendet?

Volon A solubile ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt verabreicht wird.

Volon A solubile enthält den Wirkstoff Triamcinolonacetonid, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon mit u. a. entzündungs- und allergiehemmenden Eigenschaften (Glukokortikoid).

Volon A solubile wird angewendet, wenn eine sehr schnell einsetzende Wirkung erzielt werden soll oder wenn aus besonderen Gründen eine parenterale Anwendung erforderlich ist:

Neurologie
Hirnödem, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Eingriffe, Hirnabszess, bakterielle Meningitis (durch Bakterien ausgelöste Hirnhautentzündung)

Notfallbehandlung
Kreislaufversagen in Folge einer starken allergischen Reaktion, nach Injektion eines blutdrucksteigernden Mittels (Epinephrin, Adrenalin)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volon A solubile beachten?

Volon A solubile darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Anwendung von Volon A solubile in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Volon A solubile ist erforderlich bei den nachfolgend genannten Erkrankungen. Eine Pharmakotherapie sollte hier nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlich gezielter antiinfektiöser Therapie erfolgen:
- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung, sowie
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

Weiterhin sollte Volon A solubile bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Volon A solubile nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden, bei
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis), sowie
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Volon A solubile kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.
Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Triamcinolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.
Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Volon A solubile beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Volon A solubile sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Sehstörung
Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Volon A solubile auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit Volon A solubile zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Volon A solubile notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon A solubile sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Volon A solubile behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Volon A solubile Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch

Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Es können Menstruationsstörungen auftreten und bei Frauen in der Postmenopause wurden vaginale Blutungen beobachtet. Diese Möglichkeit sollte Frauen gegenüber erwähnt werden, sollte aber nicht von ggf. notwendigen Untersuchungen/Abklärungen abhalten.

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

Kinder
Bei Kindern sollte Volon A solubile wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Anwendung von Volon A solubile zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon A solubile?
Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen [Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)]: Die Wirkung von Volon A solubile kann vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Volon A solubile kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Volon A solubile notwendig werden.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

Wie beeinflusst Volon A solubile die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A solubile und
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Volon A solubile möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Volon A solubile, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

Anwendung von Volon A solubile zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Ernährung während der Behandlung mit Volon A solubile soll eiweiß- und vitaminreich sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon A solubile während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.
Wird Volon A solubile am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Triamcinolonacetonid geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Volon A solubile in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Volon A solubile die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Volon A solubile enthält Natrium
Volon A solubile enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

3. Wie ist Volon A solubile anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt angewendet.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Die Dosierung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Dosierung bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergischen/anaphylaktischen Reaktionen:
schwere Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktische Reaktionen (Schock):
Bei anaphylaktischen Reaktionen ist primär eine Adrenalin-Gabe erforderlich.
Als Initialdosis werden 200 mg Triamcinolonacetonid langsam i. v. injiziert; bei Bedarf kann nach 30 Minuten nachinjiziert werden, zunächst 80 mg Triamcinolonacetonid bzw. in besonders schwerwiegenden Fällen kann nochmals eine Dosis von 200 mg Triamcinolonacetonid verabreicht werden.
In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

mittelschwere bis leichte Überempfindlichkeitsreaktionen:
Initialdosis von 10 – 80 mg Triamcinolonacetonid i. v. injiziert; bei Bedarf kann nachinjiziert werden.
In der Regel tritt nach ca. 5 Minuten eine Besserung der Schocksymptome ein.

Dosierung bei Hirnödem durch Hirntumor:
Initiale Bolusinjektion von 200 – 280 mg Triamcinolonacetonid i. v.; Weiterbehandlung mit 3 × täglich 80 mg über 3 Tage und vom 4. bis zum 6. Tag mit 3 × täglich 40 mg; anschließend je nach klinischer Besserung ausschleichend reduzieren.

Art und Dauer der Anwendung
Volon A solubile ist spritzfertig und wird Ihnen durch Ihren Arzt verabreicht.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Wenn eine größere Menge von Volon A solubile angewendet wurde, als nötig
Akute Intoxikationen mit Volon A solubile sind nicht bekannt.
Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf *Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt)-Haushalt* zu rechnen (s. Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter 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.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen bis zu anaphylaktischen Reaktionen möglich.

Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten:

Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt)-Haushalt
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone [Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe), menstruelle Unregelmäßigkeiten, Impotenz], postmenopausale vaginale Blutungen, Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Haut
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Muskel und Skelett
Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).

Hinweis
Bei zu rascher Dosisreduktion nach lang dauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Nervensystem/Psyche
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Magen-Darm-Kanal
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Kreislauf und Gefäße
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Blut/Immunsystem
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Augen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen.
Unter systemischer Kortikoid-Therapie wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen serösen Chorioretinopathie berichtet.
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Allgemein
Kopfschmerzen, Schwindel.
Insbesondere bei zu rascher Injektion kann es zu Kreislaufreaktionen und kurzfristig zu einem leichten Brennen im Anogenitalbereich kommen.

Besondere Hinweise
Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Volon A solubile aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen Volon A solubile nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Die Lösung ist nicht mehr klar und nicht mehr frei von sichtbaren Partikeln.

Dauer der Haltbarkeit
Bei sachgemäßer Lagerung: 3 Jahre

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen (siehe Abschnitt „Informationen für Fachkreise").

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für die Lösung verdünnt mit a) Glucose-Lösung 5 %, b) isotonischer Natriumchlorid-Lösung und c) Ringer-Lösung für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 3 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon A solubile enthält
Der Wirkstoff ist Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz.

Volon A solubile 10 mg
1 Ampulle mit 0,25 ml Injektionslösung enthält 13,6 mg Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz (entspricht 10 mg Triamcinolonacetonid).

Volon A solubile 40 mg
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 54,4 mg Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz (entspricht 40 mg Triamcinolonacetonid).

Volon A solubile 80 mg
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 108,8 mg Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz (entspricht 80 mg Triamcinolonacetonid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat 2 H_2O, Macrogol 300, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Volon A solubile aussieht und Inhalt der Packung
Volon A solubile ist eine klare bis leicht gelbliche Lösung und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Volon A solubile 10 mg
5 × 0,25 ml Ampulle

Volon A solubile 40 mg
5 × 1 ml Ampulle

Volon A solubile 80 mg
1 × 2 ml Ampulle
5 × 2 ml Ampulle

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

Volon® A solubile

Dermapharm

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Stand der Information
Juni 2017

INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig

Bei lebensgefährlichen Situationen bildet die intravenöse Kortikoidgabe nur einen Teil der Notfalltherapie, und andere notwendige Maßnahmen, wie Applikation von Adrenalin i. v. initial, Bluttransfusionen, Elektrolytersatz und erforderlichenfalls Gabe eines Mineralokortikoides i. v. (z. B. Hydrocortison i. v.) müssen, abhängig vom individuellen Fall, eingeleitet werden.
(Weitere Hinweise: siehe unter „Volon A solubile darf nicht angewendet werden," und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?")

Volon A solubile ist spritzfertig und wird langsam intravenös appliziert. Wenn in Notfällen eine intravenöse Injektion nicht möglich ist, kann ausnahmsweise eine intramuskuläre Injektion erfolgen; der Wirkungseintritt ist jedoch im Vergleich zur intravenösen Verabreichung verzögert oder – im Schock – fraglich.
Während in akuten Notfällen eine i. v. Injektion vorzuziehen ist, kann Volon A solubile zur Fortführung der Behandlung oder auch bei weniger akuten Situationen infundiert werden.

Volon A solubile ist dabei mit folgenden Trägerlösungen verträglich:
a) Glucose-Lösung 5 %
b) isotonische Natriumchlorid-Lösung
c) Ringer-Lösung

Die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen.
Bei allen Indikationen ist eine möglichst kurze Anwendungsdauer einzuhalten. Wird nach einem angemessenen Zeitraum keine zufriedenstellende klinische Reaktion erreicht, sollte das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie eingeleitet werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild.

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Pharmakologische Eigenschaften
Volon A solubile enthält Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz, ein wasserlösliches Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- und Kreislaufwirkungen.

Folgende Angriffspunkte im Organismus werden beschrieben:

- Stabilisierung von Zellmembranen durch direkte Wechselwirkung mit Membranbestandteilen.
- Induktion der Synthese von Enzymproteinen.
- Aktivierung von Schlüsselenzymen des Kohlenhydrat- und Eiweißstoffwechsels.
- Verminderung der Histaminausschüttung nach Antigen-Antikörper-Reaktion sowie Blockierung der Mediatoreffekte.

Toxikologische Eigenschaften

Lokale Toxizität (Verträglichkeit)
Intravenös und intramuskulär verabreicht verursachte Volon A solubile beim Kaninchen – wenn in einer Dosierung gegeben, die der 5-fachen der empfohlenen Tages-Humandosis entspricht – makroskopisch keine sichtbaren lokalen Unverträglichkeitsreaktionen. Auch intraarteriell, paravenös und subkutan appliziert führte Volon A solubile makroskopisch zu keinen sichtbaren Veränderungen.
Mikroskopisch wurde nach i.m.-Gabe eine leichte Unverträglichkeit in Form von schwacher mesenchymaler Aktivierung und mäßiger Nekrose gesehen. Nach paravenöser Gabe wurden geringfügige Ödeme, mesenchymale Aktivierung und leichte Nekrosen sichtbar. Nach subkutaner Gabe zeigten sich leichte Hämorrhagie, mesenchymale Aktivierung und leichte Nekrose.
Die intraarterielle, paravenöse und subkutane Injektion wird beim Menschen nicht empfohlen.

Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe Punkt „Wenn eine größere Menge von Volon A solubile angewendet wurde, als nötig").

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.
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 Glykogengehalts 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 nichtmenschlichen 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.

Pharmakokinetik
Nach intravenöser Injektion von Volon A solubile wird Triamcinolonacetonid-21-dihydrogenphosphat, Dikaliumsalz, innerhalb weniger Minuten zu dem pharmakodynamisch aktiven Triamcinolonacetonid hydrolysiert. Die Eliminationshalbwertszeit liegt unter Berücksichtigung der ersten 4 – 6 Stunden nach Verabreichung bei 85 – 88 Minuten. Für synthetische Glukokortikoide wird allgemein über eine geringe Bindung an Plasmaalbumin berichtet. Hauptmetaboliten von Triamcinolonacetonid sind 6β-Hydroxytriamcinolonacetonid und die C_{21}-Carbonsäure von Triamcinolonacetonid sowie von 6β-Hydroxytriamcinolonacetonid. Eine Hydrolyse zu Triamcinolon spielt kaum eine Rolle. Die Ausscheidung der Metaboliten erfolgt zum größten Teil über die Fäzes.

Bioverfügbarkeit
Nach intravenöser Verabreichung von Volon A solubile ist das aktive Steroid Triamcinolonacetonid nach 2 Minuten verfügbar. Maximale Plasmawerte werden innerhalb der ersten 5 Minuten nach Verabreichung gemessen.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

002299-28063