

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon A Tinktur N, 2 mg/g, 20 mg/g

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung (entspricht ca. 1,13 ml) enthält 2 mg Triamcinolonacetonid, 20 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 0,66 g Alkohol (Ethanol 96 %) pro 1 g Lösung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche Dermatosen, insbesondere im behaarten Bereich, wie:

- subakute und chronische Ekzeme, besonders wenn diese mit Schuppen- und Krustenbildung einhergehen (z.B. atopische Dermatitis, irritative und/oder allergische Kontaktdermatitis, seborrhoisches Ekzem)
- Psoriasis vulgaris

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Volon A Tinktur N wird auf die befallenen Stellen tropfenweise 1 - 2x täglich aufgetragen.

Die tägliche Gesamtdosis sollte 10 ml nicht überschreiten.

Nach der Applikation die Tinktur eintrocknen lassen, bis die Haut nicht mehr glänzt.

#### Hinweis:

Falls die Tinktur beim Auftragen für kurze Zeit brennt, nach dem letzten Eintrocknen etwas Creme oder Salbe auf die behandelte Stelle geben. Abends regelmäßig mit Creme oder Salbe nachfetten.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Die Behandlung sollte bei allen Indikationen bis zur vollständigen Abheilung fortgesetzt werden; dabei sollte jedoch eine Dauer von 4 Wochen nicht überschritten werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Volon A Tinktur N ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe 4.6).

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht im Gehörgang anwenden!

Varizellen und andere Virusinfektionen, Impfreaktionen, Tuberkulose und Syphilis (Lues), bakterielle Infektionen oder Mykosen, insbesondere im Anwendungsbereich. Volon A Tinktur N sollte bei folgenden Krankheitsbildern nicht eingesetzt werden: Rosacea, periorale Dermatitis. Die Anwendung im Gesicht und in Hautfalten (intertriginöses Ekzem) ist nur kurzfristig und nach Ausschließen anderer Therapiemöglichkeiten durchzuführen.

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße aufgenommen werden und insbesondere bei Nierenfunktionsstörungen zu Intoxikationen führen. Bei Niereninsuffizienz ist eine großflächige oder längere Anwendung (über mehr als 4 Wochen) daher kontraindiziert.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren ist eine Behandlung mit Volon A Tinktur N kontraindiziert.

Bei Kindern und Jugendlichen darf wegen des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen keine Anwendung im Genitalbereich erfolgen.

Wie alle Corticoid-Lokalpräparate sollte auch Volon A Tinktur N bei Kindern, besonders im Alter zwischen 6 und 12 Jahren, nicht auf großen Hautgebieten oder für lange Zeit angewendet werden. 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 Resorption von Salicylsäure kann erhöht sein.

Bei lang dauernder (mehr als 4 Wochen) bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie sowie die einer systemischen Salicylsäure-Therapie zu beachten.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei viral, bakteriell oder mykotisch infizierten Hauterkrankungen sollten Glucocorticoide erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.

Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Glucocorticoiden erhöht (siehe Abschnitt 4.3).

##### 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.

##### Hinweise:

Volon A Tinktur N nicht in die Augen bringen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ist die Begutachtung durch einen Augenfacharzt zu empfehlen.

Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

##### **Volon A Tinktur enthält Ethanol**

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Achtung: Dieses Arzneimittel enthält Ethanol und soll nicht in der Nähe von offenen Flammen verwendet werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lang dauernder bzw. großflächiger Anwendung (mehr als 4 Wochen bzw. mehr als 10 % der Körperoberfläche), besonders unter Okklusion, sind aufgrund der Möglichkeit einer Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten.

In diesen Fällen ist ebenfalls an eine mögliche Resorption der Salicylsäure zu denken, wodurch bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Methotrexat bzw. mit Sulfonharnstoff-Präparaten eine erhöhte Methotrexat-Toxizität bzw. eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung von Sulfonharnstoffen auftreten kann. Ferner kann die Permeation anderer lokal applizierter Arzneistoffe verstärkt werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A Tinktur N bei Schwangeren vor. Triamcinolon zeigte in mehreren Tierspezies 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 Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden 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 Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Volon A Tinktur N während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

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

##### Stillzeit

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

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über die Einschränkung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen liegen keine Hinweise vor.

#### 4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten (<1/10.000)

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

#### *Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, trockener Haut, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei lang dauernder (mehr als 4 Wochen), großflächiger (mehr als 10 % der Körperoberfläche) Anwendung bzw. unter Okklusion kann es in *gelegentlichen* Fällen zu Striae, Hautatrophien, Teleangiektasien, Steroidakne, Miliaria, Hypertrichose, Follikulitis, Pigmentverschiebung, Hautmazeration, perioraler Dermatitis und Sekundärinfektionen kommen (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

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

#### *Endokrine Erkrankungen*

Als Folgen einer systemischen Resorption von topischen Glucocorticoiden wurde eine reaktive Unterfunktion der Nebennierenrinde, Anzeichen eines Cushing- Syndroms, Hyperglykämie und Glucosurie 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 hypothalamo-hypophysio-adrenalen Regelkreises untersucht werden, z.B. anhand des freien Cortisols im Urin, des ACTH-Tests oder der Störung der thermalen Homöostase. Außerdem ist auf Anzeichen von Salicylismus zu achten.

Anzeichen und Symptome von Salicylismus sind Übelkeit, Erbrechen, Nasenbluten, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Lethargie, Hyperpnoe, Diarrhoe und psychische Störungen.

Nach Therapieunterbrechung bilden sich die Symptome im Allgemeinen schnell und vollständig zurück. In *gelegentlichen* Fällen können Anzeichen und Symptome eines Steroidentzugs auftreten, der eine systemische Corticoids substitution erfordern kann.

#### Kinder und Jugendliche

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

Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde kann bei Kindern zu einer Beeinträchtigung des Längenwachstums, verzögerter Gewichtszunahme, niedrigem Plasmacortisolspiegel und fehlender Antwort auf ACTH-Stimulation führen. Symptome eines intrakraniellen Druckanstiegs sind u.a. Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und beidseitiges Papillenödem.

Die Anwendung sollte daher bei Kindern über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

#### Hinweis:

Aufgrund des Bestandteiles Alkohol kann es häufig in den ersten Minuten nach dem Aufsprühen zum Brennen am Applikationsort kommen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

#### Triamcinolonacetamid

Bei lang dauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche), insbesondere unter Okklusion, kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu den allen Glucocorticoiden eigenen Nebenwirkungen kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt.

Falls erforderlich ist eine symptomatische Behandlung durchzuführen.

#### Salicylsäure

Frühsymptome der Salicylat-Intoxikation können bei Serumwerten über 30 mg/dl auftreten. Sie bestehen in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Durch Stimulation des Atemzentrums kommt es zu Hyperventilation mit vermehrter Abatmung von CO<sub>2</sub> und den Folgen einer respiratorischen Alkalose. Sie kann später aufgrund der gesteigerten Bicarbonat-Ausscheidung in eine metabolische Azidose übergehen. Eine Störung der Blutgerinnung und

Nierenschäden sind weitere Folgen einer Salicylsäure-Vergiftung. Unbehandelt führt die Salicylat-Intoxikation über eine Lähmung des Atemzentrums und Koma zum Exitus letalis.

Bei einer perkutanen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoffgruppe: Corticoide, mittelstark wirksam, andere Kombination, Triamcinolon

ATC-Code: D07XB02

#### Wirkmechanismus

##### Triamcinolonacetonid

Volon A Tinktur N enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie mehreren Stoffwechsel- 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

##### Salicylsäure

Salicylsäure-haltige Zubereitungen wirken bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen gramnegative und grampositive Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die minimale Hemmkonzentration für *Propionibacterium acnes* und *Propionibacterium granulosum* liegt zwischen 0,05 und 0,25 %. Das Bakterienwachstum wird im Konzentrationsbereich von 0,15 - 0,5 % gehemmt. Die keratolytische Wirkung beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie das Ausmaß der Resorption über die Haut und evtl. unerwünschte Wirkungen sind dabei nicht nur von der chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstellen (z.B. Fußsohle oder behaarter Kopf), Hautzustand (Entzündungen oder andere Krankheitsprozesse der Haut), Größe der zu behandelnden Region. Okklusivverbände erhöhen die perkutane Resorption von topischen Glucocorticoiden deutlich, woraus sich ihr Nutzen bei therapieresistenten Dermatosen ableitet.

Die Penetrationskinetik eines Dermatikums umfasst nach der Applikation mehrere Transportvorgänge. Nach der Freigabe aus dem Vehikel muss der Wirkstoff die Hornschicht als Hauptbarriere für die freie Diffusion penetrieren.

#### Triamcinolonacetonid

Wie Untersuchungen von SCHÄFER et al.<sup>(1)</sup> zeigten, bildet sich als direkte Folge der Barrierefunktion an der Hautoberfläche und in der Hornschicht ein Wirkstoffreservoir, welches ein Fließgleichgewicht in tiefere Hautschichten ermöglicht. Nach Applikation von radiomarkiertem Triamcinolonacetonid in Salbe und Creme (0,1 %) auf unveränderte und psoriatische Haut verbleiben 70 - 90 % der applizierten Wirkstoffmenge auf der Hautoberfläche. In normaler Hornschicht werden bis zu 30 % des Steroids aufgenommen.

In den nachfolgenden Hautschichten der Epidermis und Dermis beschleunigt sich der Wirkstofffluss aufgrund des geringeren Penetrationswiderstandes. Ca. 30 Minuten nach Applikation von 0,1 %iger Triamcinolonacetonid-Creme bzw. -Salbe wurden in Epidermis und Dermis Konzentrationen von  $5 \times 10^{-6}$  bis  $3 \times 10^{-5}$  mol/l Gewebe gemessen. Von der Dermis werden topisch verabreichte Wirkstoffe an die Mikrozirkulation und/oder an das subkutane Fettgewebe abgegeben.

In geschädigter Haut werden aufgrund der reduzierten Barriere 3 - 10 x höhere absolute Konzentrationen in Epidermis und Dermis gemessen; es gelangen dann auch höhere Wirkstoffmengen zur systemischen Resorption.

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

#### Salicylsäure

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von

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

seltener Intoxikationen bei topischer Applikation abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Risikogruppen sind vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz. Die perkutane Resorption ist u.a. erhöht bei psoriatischer Erythrodermie bzw. Dermatosen, die mit entzündlichen oder erosiven Veränderungen der Haut einhergehen.

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjugation mit Glycin zu Salicylursäure, mit Glucuronsäure und der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15 - 30 Stunden ansteigen. Die Resorption von Alkohol durch unversehrte Haut ist vernachlässigbar gering.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Triamcinolonacetonid

##### *Lokale 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.

##### *Akute Toxizität*

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben eine geringe akute Toxizität von Triamcinolon gezeigt.

##### *Chronische Toxizität*

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Triamcinolon 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.

##### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

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

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

##### *Reproduktionstoxikologie*

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an Ratte, Maus, Hamster, Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies untersucht worden. Es wurden Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet, die zum Teil bereits durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrokraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. 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 inaktiviert wird.

#### Salicylsäure

##### *Akute Toxizität*

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Lokal kommt es bei über 5 %iger Zubereitung zu Irritationen.

##### *Chronische Toxizität*

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor (siehe akute Toxizität).

##### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

In der umfangreichen wissenschaftlichen Literatur findet sich kein relevanter Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Salicylsäure liegen nicht vor.

##### *Reproduktionstoxikologie*

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist jedoch mit toxischen Effekten nicht zu rechnen, da bei üblicher Anwendung toxikologisch relevante Plasmaspiegel nicht erreicht werden (siehe akute Toxizität).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung).

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:  
Kunststoffflasche aus Polyethylen mit 15 ml Lösung und 50 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6070928.00.00

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

02.12.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig