

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- I denne indlægsseddel kaldes Bettamousse 1 mg/g (0,1 %) kutanskum for Bettamousse.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bettamousse
3. Sådan skal du bruge Bettamousse
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bettamousse indeholder det aktive stof betamethason som valerat. Bettamousse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider (forkortet "steroider").

Bettamousse virker ved at mindske betændelse (rødme, kløe og ømhed). Bettamousse anvendes til behandling af hudlidelser i hovedbunden, såsom psoriasis (hævede røde hudområder, der er dækket af solvfarvede skæl), der kan klø, spænde eller være ømme. Det er vigtigt at anvende dette lægemiddel for at forhindre beskadigelse af huden og for at forhindre infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETTAMOUSSE

Brug ikke Bettamousse

- Hvis du er overfølsom over for betamethasonvalerat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Nogle af disse indholdsstoffer (stearylalkohol, cetylalkohol og propylenglycol) kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).
- Hvis du har en infektion i hovedbunden, med mindre den allerede bliver behandlet
- Til et barn under 6 år.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bettamousse, hvis:

- du har nogen form for hudinfektion
- du har åbne sår i hovedbunden
- du tager anden medicin, dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Børn og unge

Du må ikke give denne medicin til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Bettamousse

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager, bruger, for nylig har taget eller brugt eller kan tage eller bruge anden medicin.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Bettamousse.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Bettamousse påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Bettamousse indeholder cetylalkohol og stearylalkohol, som kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).

Bettamousse indeholder propylenglycol, som kan forårsage hudirritation.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETTAMOUSSE

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Dosen kan ses tydeligt på mærkaten, som apotekspersonalet sætter på medicinen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Husk:

- Brug altid Bettamousse nøjagtigt efter lægens anvisning.
- Brug så lidt Bettamousse som muligt i så kort tid som muligt.
- Undgå kontakt med øjnene. Hvis du får Bettamousse i øjnene, skylles de grundigt med koldt vand. Hvis øjnene fortsætter med at svie, skal du kontakte lægen.
- Undgå kontakt med indersiden af næsen og munden.
- Undgå kontakt med åbne sår.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

- Den sædvanlige dosis for voksne er ikke mere end en mængde mousse på størrelse med en golfbold.
- Massér ind i hovedbundens angrebne områder to gange om dagen (om morgenen og om aftenen)
- Hvis der ikke er nogen forbedring i din tilstand efter 7 dage, skal du holde op med at bruge Bettamousse og opsøge lægen igen.

Børn over 6 år:

- Dosen afhænger af barnets fysiske størrelse
- Den sædvanlige dosis for børn er mindre end for voksne. Hvis barnet for eksempel er halvt så stor som en voksen, anvendes højst en mængde mousse, der svarer til størrelsen på en halv golfbold.
- Massér ind i hovedbundens angrebne område to gange om dagen (om morgenen og om aftenen).
- Brug ikke Bettamousse i mere end 5 til 7 dage til børn. Hvis symptomerne ikke bliver bedre, skal du opsøge lægen igen.

Må ikke bruges til børn under 6 år.

Efterhånden som symptomerne bliver bedre

Voksne og børn: Hvor der ses en vis forbedring af symptomerne, kan du nøjes med at bruge Bettamousse én gang om dagen. Hvis tilstanden fortsætter med at forbedres, kan du måske nøjes med at bruge Bettamousse én gang hver anden eller tredje dag for at forhindre, at symptomerne vender tilbage.

Infektioner

Hvis du har en hudinfektion, vil din læge give dig et andet lægemiddel til behandling af infektionen. Mens du



4. Vask hænder umiddelbart efter, at du har brugt moussen.



5. Du må ikke vaske håret lige efter, at du har brugt moussen. Lad moussen virke natten over eller i løbet af dagen.

6. Du må godt vaske håret lige før, du bruger moussen. Produktet er brændbart. Brug ikke Bettamousse i nærheden af åben ild eller direkte varmekilder. Du må ikke ryge, mens du bruger produktet eller holder dåsen.

har en infektion, beder din læge dig måske om at holde op med at bruge Bettamousse. Hvis du ikke er sikker på, hvor meget mousse du skal bruge, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet.

Brugsanvisning

Kontrolbesøg

Hvis du bruger dette lægemiddel i en længere periode, kan lægen bede dig om at møde til kontrolbesøg. Ved disse kontrolbesøg kontrollerer lægen, om lægemidlet virker korrekt, og at den dosis, du tager, er den rette for dig.

Hvis du har brugt for meget Bettamousse

Vask hovedbunden med det samme og start igen. Det er usandsynligt, at du vil få bivirkninger ved at bruge for meget ved én lejlighed. Hvis du er bekymret, skal du kontakte det nærmeste hospitals skadestue eller din læge. Hvis du bruger mere Bettamousse end den anbefalede dosis igennem længere tid, kan det føre til en række bivirkninger (se punkt 4).

Hvis du har glemt at bruge Bettamousse

Du må ikke bruge en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at bruge Bettamousse

Du må ikke stoppe med at bruge Bettamousse uden at tale med lægen først. Din tilstand kan vende tilbage, når du holder op med at bruge Bettamousse. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge Bettamousse og søg straks lægehjælp, hvis du får en af de følgende symptomer:

- Hovedpine
- Svie
- Kløe

Ikke almindelige bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 100 patienter):

- Infektion af huden
- Udtynding af huden
- Mærker på huden (såsom mørke pletter eller linjer)
- Rødt udslet i ansigtet
- Får nemt blå mærker

Sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Følsomhedsreaktioner, såsom kløe, rødme og svie
- Lysere eller mørkere hudområder
- Hårtab
- Infektion af hårsækkene
- Røde pletter på huden

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Forværring af hovedbundstilstanden, som danner pusfyldte sår
- Bums
- Lilla farvet hud
- Udslet rundt om munden

Virksomheder ved brug af høje doser Bettamousse i længere tid:

- Ekstra hårvækst
- Ændringer i hudfarve
- Uregelmæssig menstruation hos kvinder
- Væskeophobning (oppustet fornemmelse)
- Humørsvingninger eller søvnproblemer
- Sløret syn eller smerter i øjet
- Dårlig mave eller ubehag
- Bums
- Hovedpine

Disse virkninger forekommer mere sandsynligt hos børn, og hvis der er blevet brugt bandager til at dække hovedbunden, når Bettamousse er blevet brugt. Hyppigheden af disse virkninger på langvarig brug er ukendt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heidesgade 1, DK-2300 København S. Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk> E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bettamousse efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bettamousse må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Beskyttes mod sollys og andre direkte varmekilder, da dette produkt er meget brændbart.

Dåsen må ikke punkteres eller brændes, selv når den er tom.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bettamousse indeholder

- Aktivt stof: betametason (som valerat) 1 mg/g (0,1 %)
- Øvrige indholdsstoffer: cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, ethanol, oprenset vand, propylenglycol, vandfri citronsyre, kaliumcitrat og butan/propan.

Udseende og pakningsstørrelser

Bettamousse er en hvid skummousse til huden.

Bettamousse sælges i en aluminiumsdåse med en ventil og en klar hætte. Moussen fås i to størrelser, 50 g eller 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

RPH Pharmaceuticals AB,
Lagervägen 7,
136 50 Jordbro, Sverige

Fremstillere
Pharmasol Limited
North Way
Walworth Industrial Estate
Andover
Hampshire
SP10 5AZ
Storbritannien

Aerosol Services Italiana S.r.l.
Via del Maglio No. 6
Valmadrera
23868 LECCO
Italien

Recipha Ltd
Ashton-under-Lyne
Lancashire, OL7 9RR UK

Denne indlægsseddel blev senest revideret: Oktober 2015



1. Tag hættens af.



2. Vend dåsen på hovedet og tryk den nødvendige mængde mousse ud i en ren underkop eller tilsvarende. Moussen smelter, når den kommer i kontakt med huden, så du må ikke trykke den ud i hånden.



3. Massér moussen ind i de angrebne områder i hovedbunden og ikke i dit hår. Lad håret tørre naturligt.