

Indlægsseddel: Information til brugeren
Bettamousse® 1 mg/g (0,1 %) kutanskum
betametason

01-2023
P372285-4

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 betametason 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 sølvfarvede 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bettamousse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bettamousse:

- hvis du er allergisk over for betametasonvalerat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bettamousse (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion i hovedbunden, medmindre den allerede bliver behandlet.
- til børn under 6 år.

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 oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Hvis der er en forværring af din tilstand under brug, skal du kontakte din læge - du kan opleve en allergisk reaktion, have en infektion eller din tilstand kræver en anden behandling. Hvis du oplever en tilbagefald af din tilstand kort tid efter behandlingen er stoppet, inden for 2 uger, må du ikke genstarte brugen af skummet uden at konsultere din læge, medmindre din læge tidligere har rådet dig til det. Hvis dine symptomer er bredret/forsvundet, og der ved opblussen opstår rødme og udslæt som strækker sig udover det indledende behandlingsområde, og du oplever en brændende og sviende fornemmelse, skal du søge lægehjælp, inden behandlingen genstartes.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Bettamousse

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke, hvordan Bettamousse virker, eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Eksempler på disse lægemidler inkluderer:

- ritonavir (**behandling mod HIV**)
- itraconazol (**behandling mod infektion forårsaget af svamp**)

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 dette lægemiddel. Du bør ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Bettamousse indeholder Cetylalkohol og Stearylalkohol

Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Bettamousse indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 70 mg propylenglycol i hver "golfbold" -størrelse af mousse (ca. 3,5 g) svarende til 2% w/w.

Bettamousse indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 2022 mg alkohol (ethanol) i hver "golfbold" -størrelse af mousse (ca. 3,5 g), svarende til 57,79% w/w. Det kan forårsage brændende fornemmelse på beskadiget hud. Brug ikke i nærheden af åben ild, tændte cigaretter eller visse apparater (f.eks. hårtørrer).

3. Sådan skal du bruge Bettamousse

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 områder 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.

Brugsanvisning

Bemærk: For korrekt dispensering af skum er det vigtigt at holde beholderen **på hovedet!**

1. Ryst dåsen godt før anvendelse.



2. Tag hættten af.



3. 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.



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



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



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



7. Du må godt vaske håret lige før, du bruger moussen.

Må ikke bruges til børn under 6 år.

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.

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 en 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 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.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Bettamousse, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 afsnit 4).

Hvis du har glemt at bruge Bettamousse

Du må ikke bruge en dobbeltdosis 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge Bettamousse og fortæl din læge så hurtigt som muligt, hvis:

- du oplever, at din hudtilstand bliver værre eller bliver opsvulmet under behandlingen. Du kan være allergisk over for Bettamousse, have en infektion eller have brug for anden behandling.
- du har psoriasis, og du får blærer med pus under huden. Dette kan ske meget sjældent under eller efter behandling og kaldes pustuløs psoriasis.

Andre bivirkninger, som du kan bemærke, når du bruger Bettamousse, omfatter:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- lokal svie i huden eller smerter
- kløende hud

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

Brug af Bettamousse i længere tid, kan forårsage følgende symptomer:

- vægtstigning
- runding af ansigtet/måneansigt
- fedme
- fortykning af huden, som kan medføre strækmærker, og som også kan medføre, at huden lettere bliver beskadiget
- hudrynkning
- hudtørhed
- synliggørelse af blodkarrene under hudens overflade
- ændringer af hudens farve
- øget kropsbehåring
- hårtab/mangel på hårvækst/hår, der sker beskadiget ud

Andre meget sjældne hudreaktioner, der

kan forekomme, er:

- allergisk reaktion på administrationsstedet
- forværring af tilstanden
- irritation/smerter på administrationsstedet
- rødme
- udslæt eller nældefeber
- hudinfektion

Hos børn skal du også holde øje med følgende symptomer:

- forsinket vægtøgning
- langsom vækst

Meget sjældne bivirkninger, der kan forekomme i blodprøver, eller når din læge fortager en lægeundersøgelse af dig:

- et fald i niveauet af hormonet kortisol i blodet
- øget sukkerindhold i blodet eller urinen

- højt blodtryk
- uklarhed i øjets linse (katarakt)
- øget tryk i øjet (glaukom)
- svækkelse af knoglerne gennem gradvist tab af mineraler (osteoporose); yderligere tests kan være nødvendige efter din lægeundersøgelse for at bekræfte, om du har denne tilstand

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- sløret syn

Steroid tilbagetrækningsreaktion: Hvis lægemidlet bruges kontinuerligt i længere perioder, kan der forekomme en tilbagetrækningsreaktion ved afbrydelse af behandlingen med nogle eller alle af følgende symptomer: rødme i huden, der kan strække sig uden for det indledende behandlede område, en brændende eller sviende fornemmelse, intens kløe, afskalning af huden, væskende åbne sår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Bettamousse utilgængeligt for børn.

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.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bettamousse indeholder:

– Aktivt stof: betametason.

1 g skum indeholder 1 mg betametason som valerat (0,1%).

– Øvrige indholdsstoffer: cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, ethanol, rensset vand, propylenglycol (E1520), vandfri citronsyre, kaliumcitrat og butan/propan.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Bettamousse er en hvid skummousse til huden. Bettamousse sælges i en aluminiumsdåse med en ventil og en klar hætte.

Pakningsstørrelser

Bettamousse fås i én pakningstørrelse á 100 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Bettamousse® er et registreret varemærke, der tilhører RPH Pharmaceuticals AB.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023.