

Indlægsseddel: Information til brugeren

BETNOVATE®

1 mg/g creme
Betamethason

1000097316-001-04

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 medicinen 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 her. Se punkt 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 Betnovate.
3. Sådan skal du bruge Betnovate.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkningen og anvendelse

- Betnovate indeholder betamethason, som er et stærktvirkende steroid (binyrebarkhormon).
- Betnovate dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe.
- Betnovate kan bruges til behandling af følgende hudsygdomme:
 - Børneeksem (atopisk dermatit).
 - Mønt-formet eksem (nummulat eksem).
 - Kløende knuder på arme og ben (prurigo nodularis).
 - Psoriasis med undtagelse af meget udbredt plaque psoriasis (afgrænsede røde hævede områder, dækket af skinnende skæl).
 - Vedvarende kløe og læderagtigt fortykket hud (lichen simplex chronicus).
 - Stærkt kløende hudlidelse med blåligt-røde knopper oftest omkring håndled og ankler (lichen planus).
 - Rødt, skællende og kløende udslæt, der udvikles i ansigt, hovedbund, bryst og ryg (seborisk dermatitis).
 - Hududslæt pga. allergi eller noget der irriterer din hud (allergisk eller irriterabel kontakteksem).
 - Hudsygdom, der oftest forekommer i ansigtet, ørerne og hovedbunden, der giver ardannelse og øget følsomhed i huden over for sollys (diskoid lupus erythematosus).
 - Kan bruges som tillæg til orale eller injektionssteroider mod inflammation, rødme og afskalning af huden over det meste af kroppen (generaliseret erythroderma)
 - Reaktioner på insektbid.
 - Varmeknopper (miliaria).

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

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

Brug ikke Betnovate

- hvis dit barn er under 1 år.
- hvis du er allergisk over for betamethason eller af de øvrige indholdsstoffer i Betnovate (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet betændelse i huden.
- hvis du har betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved unormal rødme på næsen, kinderne, hagen, i panden eller i hele ansigtet, med eller uden bittesmå synlige blodkar, knopper eller pusfyldte bumser (rosacea).
- hvis du har akne (bumser).
- hvis du har kløe uden betændelse.
- hvis du har kløe omkring kønsorganerne eller ved endetarmsåbningen.
- hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovate

- Hvis du tidligere har haft lokal overfølsomhed overfor binyrebarkhormon. Lokale overfølsomhedsreaktioner kan ligne symptomer på den hudlidelse der behandles for.
- Hvis du får bivirkninger, som inkluderer rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen. Disse bivirkninger kan opstå som følge af øget systemisk absorption, som kan udløses af følgende risikofaktorer:
 - For høj dosis.
 - For lang behandlingsperiode.
 - For stort behandlingsområde.
 - Anvendelse af tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster på det behandlede område (hos spædbørn kan bleen virke som lufttæt forbindelse).
 - Anvendelse på hudoverflader der ligger mod hinanden f.eks. armhuler, lyske, ved endetarmsåbningen og ved kønsdelene. Eller anvendelse på områder med tynd hud f.eks. ansigtet.
 - Anvendelse på skadet eller revet hud.
 - Øget tørhed i huden (øget hydrering fra hornlaget).
- Dine binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når du bruger Betnovate i længere tid. Fortæl lægen, at du bruger Betnovate,

hvis du er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.

- Hvis du har brugt Betnovate i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.
- Hvis du anvender tætsluttende og lufttæt forbindelse eller plaster på det behandlede område, skal huden renses, inden du bruger en ny forbindelse.
- Hvis du anvender Betnovate til behandling af psoriasis. Kontakt lægen, hvis din psoriasis forværres.
- Langvarig brug af Betnovate i ansigtet gør huden tynd og skrøbelig.
- Brug ikke Betnovate på øjenlågene.
- Hvis du samtidig har en infektion, der skyldes bakterier, skal du behandles for dette. Hvis denne infektion spredes, skal du kontakte din læge.
- Hvis du anvender Betnovate til eksem og kløe omkring kroniske sår på benene, kan du opleve overfølsomhedsreaktioner eller infektion på det behandlede hudområde. Kontakt lægen.
- Hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser skal du kontakte lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Betnovate.

Børn og unge

- Betnovate bør ikke anvendes til børn.
- Hos børn i behandling med Betnovate er der set risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse), Cushings sygdom (rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken), nedsat vækst, nedsat øgning af kropsvægt og forhøjet tryk i kraniet (hævelse af fontaneller, hovedpine og hævelse af synsnerven).

Brug af anden medicin sammen med Betnovate

- Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:
 - HIV (ritonavir).
 - Svampeinfektioner (itraconazol).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Betnovate efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Betnovate efter aftale med lægen.
- Du må ikke bruge Betnovate på brystet, hvis du ammer.

Frugtbarhed:

- Der er ikke udført studier i mennesker til at evaluere om det har indvirkning på fertiliteten. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betnovate påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Betnovate indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

Denne creme indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) samt chlorcresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Betnovate

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

Specielt Betnovate Creme er velegnet til fugtige eller væskende overflader.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Påsmøres i et tyndt lag på de angrebne hudområder 1-2 gange dagligt i op til 4 uger, indtil der sker bedring.

Ved tilfælde af særlig resistente læsioner, som ved fortykket håndflade-store psoriasisområder (plaquepsoriasis) på albuer og knæ, kan virkningen af Betnovate øges ved, at anvende en okklusiv forbindelse af polythenfilm (plastikfilm) om natten, så en øget bedring derefter vil kunne nåes uden okklusion.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til Børn:

Du må kun bruge Betnovate til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Behandling af børneeksem:

- Når behandlingen er under kontrol, kan behandlingen med Betnovate nedtrappes. Følg lægens anvisninger.
- Efter nedtrapping kan du fortsætte med en vedligeholdelsesbehandling med et blødgørende middel.

Forbyggende behandling af svære tilbagevendende hudlidelser:

- Hvis din hudlidelse jævnligt blusser op igen, kan dette forebygges ved at bruge Betnovate mindre hyppigt, når din hudlidelse er i bedring. Påsmør Betnovate i et tyndt lag 1 gang dagligt 2 gange om ugen på de hudområder, hvor din hudlidelse kan blusse op igen. Følg lægens anvisninger.
- Du skal dagligt anvende et blødgørende middel på det angrebne hudområde.

Ved brugen af Betnovate:

- Du bør kun bruge den mængde, der skal til for at dække det angrebne hudområde.
- Brug kun tætsiddende forbindelse på det angrebne hudområde efter lægens anvisning.
- Efter brug bør Betnovate creme være indtørret i huden, før der påføres et blødgørende middel.
- Du må kun bruge Betnovate så længe, som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke forbedres indenfor 2-4 ugers behandling. Behandlingen bør ikke vare mere end 4 uger, uden at lægen igen har set på din hudsygdom.
- Hvis du har brugt Betnovate i lang tid, må du ikke stoppe behandlingen pludseligt, da det kan forværre din hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.

Hvis du har brugt for meget Betnovate

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

Symptomer:

Længerevarende overdosering kan give: Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, øget behåring hos kvinder (Cushings sygdom). Kontakt lægen.

Hvis du har glemt at bruge Betnovate

Smør et tyndt lag Betnovate creme på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist.

Hvis du holder op med at bruge Betnovate

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tal med lægen, hvis du ønsker at holde pause, eller stoppe behandlingen med Betnovate.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kløe, brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser.

- Sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar).
- Overfølsomhed.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtøgning.
- Fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet.
- Allergisk kontakteksem.
- Rødmen af huden, udslet, nældefeber.
- Tynd hud, der går let i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Pigmentforandringer.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvekst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Forværring af hudsygdommen du behandles for.
- Irritation eller smerte på det behandlede hudområde.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Hårtab, skrøbeligt hår der nemt knækker.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Betnovate utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Betnovate efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Betnovate ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 g Betnovate creme indeholder:

Aktivt stof:

Betamethasonvalerat svarende til betamethason 1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Hvid blød paraffin, cetostearylalkohol, paraffinolie, cetomacrogol 1000, natriumdihydrogenphosphat dihydrat, chlorcresol, phosphorsyre eller natriumhydroxid (pH-justerende), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Betnovate er en hvid creme.

Betnovate fås i:

Betnovate 1 mg/g i aluminiumstuber med plastiklåg a 30 g og 100 g.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Betnovate® også som Betnovat®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 04/2019.