

Betnovate® 1 mg/g creme

Betamethasonvalerat

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 det 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 afsnit 4
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-4 uger

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. VIRKNING OG ANVENDELSE

Betnovate® tilhører gruppen af stærkt virkende kortikosteroider (binyrebarkhormon). Binyrebarkhormon dæmper rødme, hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svamp.

Betnovate® anvendes til behandling af inflammatoriske og kløende hudlidelser, såsom udslett, eksem, kløe, varmeknopper og psoriasis.

Lægen kan have ordineret Betnovate® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETNOVATE®

Brug ikke Betnovate®

- Hvis du er allergisk over for betamethasonvalerat eller et af de øvrige indholdsstoffer. Se afsnit 6
- Hvis du har ubehandlede hudinfektioner
- Ved betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme (rosacea)
- Ved akne (bumser)
- Ved kløende hud, der ikke er betændt
- Ved kløe ved endetarmsåbningen eller kønsdelene (penis eller skeden)
- Ved betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit)
- Til børn under et år med hudlidelser, herunder eksem

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovate®

- Hvis du tidligere har haft lokal overfølsomhed over for kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Hvis du har risiko for at få bivirkninger, som følge af øget systemisk absorption (Cushings syndrom og reversibel suppression af HPA-aksen, som fører til glukokortikosteroidmangel). Risikofaktorer for øget systemisk virkning:

- Styrke og formulering af præparatet
- Varighed af eksponeringen
- Påføring på et stort overfladeareal
- Anvendelse på hudområder under forbindelse
- Øget hydrering af hornlaget (del af hudens øverste lag)

- Anvendelse på tynd hud, f.eks. ansigt
- Anvendelse på revnet hud eller andre tilstande, hvor hudbarrieren kan være skadet

- Hvis du lider af psoriasis
- Vær forsigtig når du påfører Betnovate® i ansigtet over en længere periode, da det kan forårsage tyndere hud
- Må ikke anvendes på øjenlågene
- Hvis du har et betændt sår med infektion, skal det behandles. Hvis infektionen spreder sig, skal du stoppe med, at tage Betnovate® og behandles for infektion
- Tætsiddende forbindelse øger risikoen for infektion. Rens huden før ny forbindelse påsættes
- Hvis du har eksem omkring kroniske sår på benene, kan brugen af steroider på huden øge risikoen for overfølsomhed eller betændelse omkring såret

Brug hos børn

Betnovate® bør ikke anvendes hos børn, da de kan udvise større modtagelighed end voksne pga. den større hudoverflade i forhold til kropsvægten. De er i større risiko for, at udvikle alvorlige bivirkninger, såsom HPA-akse hæmning, Cushings sygdom, nedsat vækst og nedsat øgning af kropsvægt, for højt blodtryk i hjernen (hævede fontaneller, hovedpine og dobbeltsidig hævelse af synsnerven).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Såkalde CYP3A4-hæmmere (f.eks. ritonavir og itraconazol) kan hæmme omsætningen og øge risikoen for bivirkninger af Betnovate®.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge 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, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betnovate® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Betnovate®

Betnovate® indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og chlorcresol, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETNOVATE®

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

Den sædvanlige dosis er

Creme er specielt velegnet til fugtige eller væskende overflader.

Voksne og ældre: Påsmøres i et tyndt lag og gnides forsigtigt ind på det angrebne hudområde 1-2 gange daglig i op til 4 uger. Brug kun den mængde, der lige nøjagtigt kan dække hele området. Hvis du bruger et blødgørende middel

(fugtgivende), så vent med dette til Betnovate® er absorberet.

Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre det er hænderne, der behandles.

Efter bedring kan hyppigheden nedsættes eller der kan skiftes til et mindre stærkt præparat.

Ved særlig svær hudlidelse, kan virkningen af Betnovate® øges, ved at bruge tætsluttende forbindelse over. Det er normal tilstrækkeligt kun, at anvende forbindelse om natten.

Hvis din eksem jævnligt blusser op, kan lægen foreslå, at du med mellemrum bruger Betnovate® (1 gang daglig, 2 gange i ugen), for at reducere antallet af tilbagefald. Det bør omfatte alle tidligere ramte områder og områder, hvor der er en mulig risiko for tilbagefald. Du skal samtidig anvende et blødgørende middel.

Kontakt lægen, hvis din hudlidelse bliver værre eller ikke bedre inden for 2-4 uger.

Ældre og patienter nedsat lever- og nyrefunktion samt gravide

Brug den mindst mulige mængde i den kortest mulige tid.

Hvis du har brugt for meget Betnovate®

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

Overdosering er usandsynlig. Symptomer: rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings sygdom). Kontakt lægen.

Hvis du har glemt at bruge Betnovate®

Smør et tyndt lag Betnovate® på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist. Du må ikke bruge en dobbelt mængde som erstatning for den glemte påsmøring.

Hvis du holder op med at bruge Betnovate®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Pludselig afbrydelse kan forårsage tilbagefald.

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). Kontakts 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
- Børn kan vokse mindre og tage mindre/senere på i vægt. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kløbe
- Lokal brændende fornemmelse eller smerte på huden

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

- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme og evt. små knopper eller bumser

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

- Andre infektioner pga. nedsat immunforsvar
- Lokal 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). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- Glukose (sukkerstof) i urinen. Tal med lægen
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- Vægtøgning/fedme
- Fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- Allergisk kontakteksem
- Rødmen af huden, udslet, nældefeber
- Pigmentforandringer
- Forværring af hudsygdommen, der behandles
- Tynd hud, der evt. let går i stykker/skør hud
- Strækmærker, hudrynker, tør hud, tydelige små blodkar i huden
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- Irritation eller smerte på det behandlede hudområde

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Betnovate® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betnovate® 1 mg/g creme indeholder

- Aktivt stof: Betamethason 1 mg/g som betamethasonvalerat.
- Øvrige indholdsstoffer: Hvid blød paraffin, cetostearylalkohol, paraffinolie, cetomacrogol 1000, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, chlorcresol, phosphorsyre eller natriumhydroxid (pH-justerende), rensat vand.

Pakningsstørrelser

Betnovate® fås i pakninger med 30 g og 100 g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Betnovate® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.