

Indlægsseddel: Information til brugeren
Betnovat® med chionoform 1 mg/g + 30 mg/g creme
Betamethason + clioquinol

10-2020
P120579-6

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 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 Betnovat med chionoform
3. Sådan skal du bruge Betnovat med chionoform
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin hedder Betnovat med chionoform. Betnovat med chionoform indeholder betamethasonvalerat, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet steroider samt clioquinol, der er et antibakterielt lægemiddel.

Steroider hjælper til at dæmpe rødme, hævelse og irritation i huden. Antibakterielle lægemidler hjælper til at behandle betændelsestilstande, der skyldes bakterier eller svampe.

Betnovat med chionoform creme anvendes ved væskende hudforandringer. Salve bruges især ved tørre hudforandringer med afskaldning.

Betnovat med chionoform afhjælper symptomer på nedenstående hudproblemer, hvor der samtidig er betændelse:

- eksem
- kløende knuder på arme eller ben (prurigo nodularis)
- fortykkede områder af betændt, rød hud, ofte dækket af sølvfarvede skæl (psoriasis)
- områder af fortykket, kløende hud pga. kradsning (kronisk lichen simplex)
- hudsygdom der giver kløende, rødlig, flade knopper på håndled, underarme eller underben (lichen planus)
- rødt, skællende og kløende udslæt, der udvikles i ansigt, hovedbund, bryst og ryg (seborrhoisk dermatit)
- hududslæt pga. allergi eller noget, der irriterer din hud (allergisk-irritativt kontakteksem)
- hudirritation i området omkring endetarm eller kønsdele, hvor hud gnides mod hud, tøj eller andet materiale (anal eller genital intertrigo)
- betændt, rød og skællende hud i det ydre øre og øregangen (otitis externa)
- insektbid
- varmeknopper.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betnovat med chionoform

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

Brug ikke Betnovat med chionoform

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betnovat med chionoform (angivet i punkt 6)
- til børn under 1 år
- til behandling af følgende hudproblemer – de kan blive værre:
 - ved virusinfektioner som f.eks. forkølelsessår, herpes eller skoldkopper
 - ved svampeinfektioner som f.eks. ringorm eller fodsvamp
 - ved gærsvampeinfektioner f.eks. trøske (svamp i mundhulen)
 - ved akne (bumser)
 - ved betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, på kinderne, på hagen, i panden eller i hele ansigtet (rosacea)
 - ved udslæt omkring munden
 - ved kløende hud, der ikke er betændt
 - ved kløe omkring endetarmsåbningen eller kønsdelene (penis eller skeden)
 - ved sår, der er opstået på grund af betændelse
 - ved ny betændelse, der er opstået på et tidligere behandlet område.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du bruger Betnovat med chionoform, hvis du tror noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat med chionoform.
- Betnovat med chionoform må ikke fortyndes
 - Brug kun Betnovat med chionoform så længe som lægen har anvist. Hvis din tilstand ikke forbedres i løbet af 2 til 4 ugers behandling, skal du kontakte lægen.
 - Hos børn under 12 år, bør længerevarende behandling med Betnovat med chionoform så vidt muligt undgås.
 - Betnovat med chionoform bør ikke anvendes i øjenomgivelserne eller på øjenlågene.
 - Brug kun Betnovat med chionoform kortvarigt i armhule og lyske.
 - Langvarig behandling med Betnovat med chionoform i ansigtet, på kønsdelene samt på indersiden af arme og ben kan forårsage tyndere hud. Behandling af disse områder skal vare i kort tid og ske med stor forsigtighed.
 - Betnovat med chionoform bør ikke anvendes på revnet eller skadet hud.
 - Hvis du har eksem omkring et sår på benene, kan brugen af steroider på huden øge risikoen for en allergisk reaktion eller betændelse omkring såret.
 - Brug kun tætsluttende forbindelse eller plaster over dette lægemiddel, hvis lægen har anvist dette. Hvis du påfører Betnovat med chionoform under en tætsluttende forbindelse, et plaster

eller en ble, skal huden renses ved skift af forbindelse, for at undgå betændelse.

- Anvendes Betnovat med chionoform ved infektion, kan infektionen spredes, da lægemidlet slører almindelige tegn på infektion såsom rødme, hævelse og ømhed og samtidig nedsætter hudens forsvar mod ny infektion.
- Betnovat med chionoform kan hos nogle personer øge dannelsen af hormonet cortisol (Cushings syndrom), som kan medføre rødme og fedtphobninger i ansigtet (måneansigt).
- Behandling med Betnovat med chionoform kan medføre glucokortikosteroidmangel, da det kan hæmme det system (HPA-aksen) der er ansvarlig for dannelsen. Mangel på glucokortikosteroid øger risikoen for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Se punkt 4.
- Betnovat med chionoform bør anvendes med forsigtighed hos personer med psoriasis (arvelig hudsygdom), da det kan forværre tilstanden eller medføre udvikling af tolerans, som nedsætter effekten af behandling.
- Betnovat med chionoform kan misfarve hud, hår og tøj. Det behandlede område bør derfor dækkes med en forbindelse for at beskytte tøjet.

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

Kontakt lægen, hvis du udvikler infektion (betændelse) (se punkt 4).

Brug af anden medicin sammen med Betnovat med chionoform

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

Visse lægemidler kan påvirke, hvordan Betnovat med chionoform virker eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Kontakt lægen hvis du får medicin, der indeholder:

- Ritonavir (til behandling af hiv)
- Itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp)
- Vigabatrin (til behandling af epilepsi).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun bruge Betnovat med chionoform efter lægens anvisning.

Amning

Du må kun bruge Betnovat med chionoform efter lægens anvisning. Hvis du bruger Betnovat med chionoform under amning, må du ikke bruge det på brystet så dit barn ved et uheld kan få Betnovat med chionoform i munden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betnovat med chionoform påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Betnovat med chionoform indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

Cetostearylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Chlorcresol kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Betnovat med chionoform

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

Brug Betnovat med chionoform 1-2 gange daglig. Lægen vil fortælle dig, hvor ofte du skal bruge dette lægemiddel. Antallet af gange du skal bruge dette lægemiddel kan nedsættes, efterhånden som din hud bliver bedre. Lægen kan udskrive et mildere steroid, du kan bruge i stedet.

- Påsmøres i et tyndt lag på de angrebne hudområder og smøres forsigtigt ind. Brug kun den mængde, der lige kan dække hele området.
- Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre det er hænderne, som behandles.
- Hvis du også bruger et blødgørende middel (fugtgivende), så vent med dette til Betnovat med chionoform er absorberet.
- Dette lægemiddel må ikke bruges hver dag i mere end 4 uger ad gangen.

Hvis du har brugt for meget Betnovat med chionoform

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Betnovat med chionoform, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du påfører en stor mængde Betnovat med chionoform eller ved et uheld sluger en stor mængde Betnovat med chionoform kan du blive dårlig. Hvis du har slugt en stor mængde Betnovat med chionoform, så rens munden med rigeligt vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Betnovat med chionoform

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

Hvis du holder op med at bruge Betnovat med chionoform

Hvis du bruger Betnovat med chionoform regelmæssigt, skal du tale med lægen før du stopper med at bruge det. 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.

Bivirkninger vil påvirke din hud og kan påvirke

andre dele af din krop, hvis en tilstrækkelig stor mængde medicin optages gennem huden og går i blodbanen.

Hvis din hudlidelse bliver værre eller din hud bliver hævet under behandlingen kan du være allergisk over for medicinen, have en infektion eller have behov for anden behandling.

Stop med at bruge Betnovat med chionoform og fortæl det til lægen så hurtigt som muligt hvis du oplever nedenstående alvorlige bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- rødt, rundt "måneansigt" (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forøget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestue
- risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadecomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse). Kontakt straks læge eller skadestue
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Det kan ske meget sjældent under eller efter behandling og er kendt som pustuløs psoriasis. Kontakt lægen eller skadestue
- fald i mængden af hormonet kortisol i dit blod.

→ Ved akutte, alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- kløende hud
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Sløret syn

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- tynd hud
- strækmærker
- hudrynker
- tør hud
- tydelige små blodkar i huden
- pigmentforandringer
- øget behåring, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- hårtab/manglende hårvækst
- hår, der ser skadet ud
- infektion pga. svækket immunforsvar (opportunistisk infektion)
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose)
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed (osteoporose). Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen
- vægtøgning/overvægt
- allergisk reaktion på stedet, der behandles
- forværring af tilstanden
- irritation og smerte på stedet, der behandles
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber
- misfarvning af håret.

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 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Betnovat med chionoform efter den udløbsdato, der står på pakningen

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

Betnovat med chionoform indeholder:

- Aktive stoffer: Betamethason (som betamethasonvalerat) og clioquinol. 1 g creme indeholder 1 mg betamethason og 30 mg clioquinol.
- Øvrige indholdsstoffer: Chlorcresol, macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, hvid blød paraffin, paraffinolie, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, koncentreret phosphorsyre, eller natriumhydroxid (pH-justerende), rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Cremen findes i pakninger med én aluminiumstube a 30 g, eller to aluminiumstuber a 15 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.