

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betnovate® C 1 mg/g + 30 mg/g creme

Betamethason/Clioquinol

1000098235-001-03

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 C.
3. Sådan skal du bruge Betnovate C.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Betnovate C 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.

Betnovate C creme anvendes ved væskende hudforandringer.

Betnovate C afhjælper symptomer på nedenstående hudproblemer, hvor der samtidig er betændelse.

Disse omfatter:

- Eksem (atopisk dermatit, nummulat eksem)
- Kløende knuder på arme eller ben (prurigo nodularis)
- Fortykkede områder af betændt, rød hud, ofte dækket af sølvfarvede skæl (psoriasis, med undtagelse af meget udbredt plaquepsoriasis)
- Områder af fortykket, kløende hud pga. kradning (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 (seboroisk dermatitis)
- Hududslæt pga. allergi eller noget, der irriterer din hud (allergisk eller irritativt kontakteksem)
- Reaktionen på insektbid
- Varmeknopper
- Hudirritation i området omkring endetarm eller kønsdele, hvor hud gnider mod hud, tøj eller andet materiale (anal eller genital intertrigo)
- Betændt, rød og skællende hud i det ydre øre og øregangen (otitis externa)

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

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

Brug ikke Betnovate C

- hvis du er allergisk over for betamethason, clioquinol, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betnovate C (angivet i punkt 6).
- hvis du har rosacea (betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, på kinderne, i panden og hagen).
- hvis du har akne (bumser).
- hvis du har kløende hud som ikke er betændt.
- hvis du har kløe omkring endetarmsåbningen og kønsorganerne når det ikke er pga. vedvarende kløe og læderagtig fortykket hud (lichen simplex)
- hvis du har virusinfektioner som f.eks. herpes eller skoldkopper.
- hvis du har hudlæsioner forårsaget af svampe eller bakterier.
- hvis du har infektioner forårsaget af gærsvampe, f.eks. trøske (svamp i mundhulen).
- hvis du har kløende rødt udslæt omkring munden med knopper, pustler og skældannelse (periodal dermatit)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovate C

- Betnovate C ikke må fortyndes.
- Betnovate C bør ikke bruges til længerevarende behandling.
- Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft lokal overfølsomhed overfor binyrebarkhormon, et eller flere af hjælpestofferne i produktet (se punkt 6) eller overfor iod. Lokale overfølsomhedsreaktioner kan ligne symptomer på den hudlidelse der behandles for.

- Betnovate C kan sløre symptomer på infektioner og forværre dem. Lægen vil afbryde din behandling med Betnovate C og starte behandling med et svampe- eller bakteriedræbende middel for at få infektionen under kontrol.
- Tætsluttende forbindelse eller plaster over dette lægemiddel bør undgås. Hvis forbindelse anvendes, skal huden renses og tørres, før en ny sættes på, for at undgå infektion.
- Betnovate C kan plette hår, hud eller tøj og det behandlede område bør derfor dækkes med en forbindelse for at beskytte tøjet mod misfarvning.
- Længerevarende behandling i ansigtet frarådes, da det er mere følsomt overfor hudforandringer.
- Behandling i øjenomgivelserne eller øjenlåg frarådes. Det kan give hudforandringer, grøn stær og grå stær.
- Brug kun Betnovate C kortvarigt og forsigtigt i armhuler, lyske og området omkring endetarmen og kønsorganerne.
- Efter langvarig brug forekommer der oftere hudforandringer i ansigtet, på kønsorganer samt indersiden af arme og ben end ved brug på andre steder på kroppen.
- Betnovate C bør anvendes med forsigtighed, hvis du har psoriasis (arvelig hudsygdom), da det kan forværre tilstanden eller medføre udvikling af tolerans, som nedsætter effekten af behandling. Din læge vil undersøge dig regelmæssigt.
- Vær forsigtig med at bruge Betnovate C på store hudområder.
- Brug af Betnovate C kan føre til Cushing's sygdom (rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken). Lægen vil gradvist stoppe behandlingen.
- Brug af Betnovate C kan føre til 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. Lægen vil gradvist stoppe behandlingen.
- Betnovate C bør ikke anvendes på revnet eller skadet hud.
- Hvis bruger Betnovate C omkring et sår på benene, er der en øget risiko for en allergisk reaktion eller betændelse omkring såret.
- Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn

- Børn under 1 år må ikke blive behandlet med Betnovate C.
- Hos børn under 12 år bør længerevarende behandling så vidt muligt undgås.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Betnovate C. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Betnovate C

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - HIV (ritonavir)
 - Svamp (itraconazol)
 - Epilepsi (vigabatrin)

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, bør du kun bruge Betnovate C efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du kun bruge Betnovate C efter aftale med lægen. Det må ikke påføres brystområdet, da det skal undgås at spædbarnet kommer til at få det i munden.

Frugtbarhed:

- Der er ikke udført studier i mennesker til at undersøge om Betnovate C påvirker frugtbarheden. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Betnovate C indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

Betnovate C indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) samt chlorcresol, som kan medføre aller-

giske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Betnovate C

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

Den sædvanlige dosis er

Betnovate C creme er specielt velegnet til fugtige eller væskende overflader.

Voksne:

Påføres i et tyndt lag 1-2 gange dagligt i op til 4 uger indtil der sker en bedring.

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 Betnovate C er absorberet.

Hvis tilstanden forværres eller ikke bedres inden for 2-4 uger skal behandlingen og diagnosen revurderes.

Ved astmaeksem eller børneeksem (Atopisk dermatit):

Når den fulde effekt af behandlingen er opnået, skal den gradvist nedtrappes, og der skal fortsættes med et blødgørende middel som vedligeholdelsesbehandling.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Der skal anvendes den mindst mulige dosis i den kortest tid, for at opnå den ønskede effekt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis, hvis et stort område behandles over længere tid. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Betnovate C

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

Akut overdosering er usandsynlig, men kan forekomme i tilfælde af langvarig overdreven brug.

Symptomer:

Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken.

Hvis du har glemt at bruge Betnovate C

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Betnovate C

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

Pludselig afbrydelse kan give tilbagefald af tidligere hudlidelser. Det forhindres ved langsom aftrapning af behandlingen. Tal med lægen.

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):

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- 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.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Fald i mængden af hormonet cortisol i dit blod.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Lokal brændende fornemmelse eller smerte i huden.
- Kløe.

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

- Sløret syn.

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

- Infektioner pga. svækket immunsystem.
- Lokal overfølsomhed.
- Forsinket vægtøgning/væksthæmning hos børn.
- 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 eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtøgning/overvægt.
- Allergisk kontakteksem.
- Tydelige små blodkar i huden, rødt hududslæt.
- Udslæt
- Nældefeber
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Tør hud og hudrynker.
- Strækmærker.
- Pigmentforandringer.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Forværring af symptomer.
- Hårtab
- Hår der ser skadet ud.
- Misfarvning af hår.
- Irritation eller smerte på stedet der behandles.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Betnovate C utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Betnovate C efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Betnovate C ved temperaturer over 30 °C.

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

Betnovate C, 1 mg/g + 30 mg/g indeholder:

Aktivt stof:

Betamethasonvalerat svarende til betamethason 1 mg/g og clioquinol 30 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Hvid blød paraffin, cetostearylalkohol, paraffinolie, cetomacrogol 1000, natriumdihydrogenfosfat, chlorcresol, koncentreret phosphorsyre eller natriumhydroxid (pH-justerende), rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cremen er svagt gul.

Betnovate C fås i:

Betnovate C 1 mg/g + 30 mg/g i aluminiumstuber med 30 g.

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022