

Indlægsseddel: Information til brugeren

BETNOVAT® MED CHINOFORM

1 mg/g + 30 mg/g creme
Betamethason/Clioquinol

100098531-003-01

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

1. Virkning og anvendelse

- Betnovat med chionoform indeholder betamethason som er et stærktvirkende steroid (binyrebarkhormon), der dæmper hævelse og irritation ved betændelse. Clioquinol der virker desinficerende og hæmmer vækst af bakterier og svampe.
- Du kan bruge Betnovat med chionoform til behandling af udslæt, eksem og psoriasis, når huden samtidig er betændt.

Betnovat med chionoform bruges til behandling af følgende hudproblemer der samtidig er betændt:

- Børneeksem (atopisk dermatit).
- Mønteksem (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).
- Langvarig og stærkt kløende hududslæt med blåligt røde knopper, oftest omkring håndled, ankler og med undertiden mere udbredt på kroppen (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 irritativ kontakteksem).
- Reaktionen på insektbid.
- Varmeknopper (miliaria).
- Hudirritation omkring endetarm eller kønsdele, hvor hud gnides mod hud, tøj eller andet materiale (anal og genital intertrigo).
- Betændelse i det ydre øre og øregang (otitis externa).

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

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

Brug ikke Betnovat med chionoform

- hvis du er overfølsom over for betamethason, clioquinol, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betnovat med chionoform (angivet i punkt 6).
- hvis du har rosacea (betændelsesaftig 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 læderagtigt fortykket hud (lichen simplex).
- hvis du har virusinfektioner med f.eks. herpes og skoldkopper.
- hvis du har hudinfektioner forårsaget af svampe eller bakterier, uden at der samtidig er eksem eller psoriasis.
- hvis du har infektioner forårsaget af gærsvampe (svamp i hudfolder, på kønsdele og fugtig hud).
- hvis du har kløende rødt udslæt omkring munden med knopper, pustler og skældannelse (perioral dermatit).

Børn under 1 år må ikke blive behandlet med Betnovat med chionoform.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat med chionoform

- Betnovat med chionoform ikke må fortyndes.
- Hvis du tidligere har haft lokal overfølsomhed overfor binyrebarkhormon. Lokale overfølsomhedsreaktioner kan ligne symptomer på den hudlidelse der behandles for.
- 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 sløre, aktivere og forværre infektioner.
- Tæt sluttende forbindelse eller plaster bør undgås ved eksem med infektion. Hvis forbindelse anvendes, skal huden renses og tørres før en ny sættes på.

- Ved brug af Betnovat med chionoform kan der opstå synsforstyrrelser, herunder grå stær (uklart syn), grøn stær (hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet og nethindesygdommen CSCR. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betnovat med chionoform 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 overfølsomt for hudforandringer.
- Behandling i øjenomgivelserne eller øjenlåg frarådes. Det kan give hudforandringer, grøn stær og grå stær.
- Behandling af sarte hudområder som armhuler, lyske, ved endetarmsåbningen og på kønsdelene skal ske med forsigtighed og i kun kort tid.
- Efter langvarig brug kan der oftere komme hudforandringer i ansigtet, på kønsorganer samt indersiden af arme og ben end andre steder på kroppen.
- 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.
- 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.
- Brug af Betnovat med chionoform 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), nedsat vækst, nedsat øgning af kropsvægt og forhøjet tryk i kraniet (hævelse af fontaneller, hovedpine og hævelse af synsnerven) er set hos børn i steroidbehandling.
- Ved langvarig brug eller behandling af store hudområder er der øget risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse) pga. binyrebarkhæmning. Ved akut, alvorlig sygdom, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betnovat med Chionoform bør ikke anvendes på revnet eller skadet hud.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Betnovat med Chionoform. Det kan have betydning for prøveresultaterne

Børn og unge

- Hos børn under 12 år bør længerevarende behandling så vidt muligt undgås.

Brug af anden medicin sammen med Betnovat med chionoform

- 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, må du kun bruge Betnovat med chionoform efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Betnovat med chionoform 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 evaluere om det har indvirkning på fertiliteten. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betnovat med chionoform påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Betnovat med chionoform indeholder hjælpestoffer, hvor advarsler er påkrævet

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

3. Sådan skal du bruge Betnovat med chinoform

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

Den sædvanlige dosis er

Betnovat med chinoform creme er specielt velegnet til fugtige og væskeflader.

Voksne:

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

Cremen gnides forsigtigt ind på det angrebne område. Du må kun lige bruge den mængde der skal til for at dække hele området. Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre at det er hænderne som behandles. Efter hver påføring bør der gå tilstrækkelig tid til at cremen er absorberet, inden at der påføres et blødgørende (fugtgivende) middel. Efter bedring nedsættes hyppigheden af behandlingen eller der skiftes til en mindre stærkt virkende creme.

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

Ved astmæksem eller børneeksem (Atopisk dermatit):

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

Ældre:

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 Betnovat med chinoform

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

Smør et tyndt lag Betnovat med chinoform på, så snart du kommer i tanke om det, og fortsæt derefter som lægen har anvist. Brug aldrig dobbelt mængde hvis du har glemt en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Betnovat med chinoform

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 forekommer især ved langvarig og overdreven brug, samt ved brug af lufttæt forbindelse.

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. Set ved langvarig brug eller behandling af store hudområder). Kontakt lægen.
- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller alvorlig betændelse (f.eks. lungebetændelse) pga. binyrebarkhæmning. Set ved langvarig brug eller behandling af store hudområder). 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, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn).
- Fald i mængden af hormonet kortisol i dit blod.
- Væksthæmning hos børn

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- 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.
- 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.
- Rødmen af huden (erytem)
- Vægtøgning/overvægt.
- Allergisk kontakteksem.
- Tydelige små blodkar i huden.
- 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 indlægs-seddel. 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 Betnovat med chinoform utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Betnovat med chinoform 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.
- Opbevar ikke Betnovat med chinoform 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

Betnovat med chinoform, 1 mg/g + 30 mg/g, creme indeholder:

Aktivt stof:

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

Øvrige indholdsstoffer:

Paraffin, hvid blød; cetostearylalkohol; paraffinolie; macrogolcetostearylether; natriumdihydrogenphosphatdihydrat; chlorcresol; phosphorsyre, koncentreret eller natriumhydroxid (pH-justerende); vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cremen er svagt gul.

Betnovat med chinoform fås i:

Betnovat med chinoform 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

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 09/2018