

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betnovat 1 mg/ml kutanopløsning Betamethason

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

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin hedder Betnovat. Betnovat indeholder betamethasonvalerat, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet steroider. Steroider hjælper til at dæmpe rødme, hævelse og irritation i huden. Betnovat er beregnet til behandling af voksne og ældre.

Betnovat kutanopløsning bruges for at mindske rødme og kløe ved visse problemer i behårede områder, såsom psoriasis (fortykkede områder af betændt, rød hud, ofte dækket af sølvfarvede skæl) og betændt hovedbundt pga. kraftig skæl.

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

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

Brug ikke Betnovat:

- hvis du er allergisk over for betamethason, andre steroider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betnovat (angivet i punkt 6)
- hvis du har infektion i hovedbunden
- til børn under 1 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat.

- Fortæl lægen, hvis du er allergisk eller tidligere har oplevet, at du er allergisk (overfølsom) over for Betnovat, kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- Hvis du er i risiko for at få bivirkninger, som følge af øget systemisk absorption (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Vær forsigtig, hvis du har psoriasis. Tal med lægen.
- Betnovat bør ikke anvendes til børn.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsmæssigt større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Betnovat kutanopløsning er brandfarlig. Undgå rygning eller at opholde dig tæt ved åben ild, flammer eller varme umiddelbart efter påføring. Brug ikke hårtørrer eller lignende umiddelbart efter en behandling.

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

Brug af anden medicin sammen med Betnovat

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

Kontakt lægen, hvis du får medicin, der indeholder:

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

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betnovat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Betnovat

Brug altid Betnovat nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis til voksne og ældre:

Brug Betnovat 1-2 gange daglig. Antallet af gange du skal bruge dette lægemiddel kan nedsættes, efterhånden som din hovedbund bliver bedre.

Hvis håret skylles eller vaskes inden behandling, skal håret tørres inden påføring af opløsningen.

Skru låget af flasken og sæt flaskens åbning mod den del af hovedbunden, der skal behandles. Tryk let på flasken og dæk området med et tyndt og jævnt lag væske. Du kan smøre væsken ind, men det er ikke nødvendigt. Hovedbunden kan føles kold indtil væsken er tørret.

Betnovat kutanopløsning er brandfarlig og derfor skal du undgå rygning eller at opholde dig tæt ved åben ild, når du bruger eller lige har brugt Betnovat kutanopløsning.

Hvis du har brugt for meget Betnovat

Ved anvendelse af store mængder Betnovat kan dette medføre systemiske bivirkninger, og der kan opstå symptomer som rødt, rundt 'måneansigt', tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for

højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. I sådanne tilfælde skal behandlingen gradvist nedtrappes ved at nedsætte hyppigheden af selve påføringen, eller ved at skifte over til et mindre stærkt virkende steroid.

Hvis du ved et uheld sluger en stor mængde Betnovat kan du blive dårlig. Rens munden med rigeligt vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har glemt at bruge Betnovat

Smør et tyndt lag Betnovat kutanopløsning 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 påføring.

Hvis du holder op med at bruge Betnovat

Hvis du bruger Betnovat 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 og fortæl det til lægen så hurtigt som muligt.**

Alvorlige bivirkninger

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

- træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (se punkt 2 *Advarsler og forsigtighedsregler*). Kontakt lægen
- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen
- nedsat vækst og nedsat vægtøgning hos børn. Kontakt lægen
- hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestue
- grå stær (uklart syn). Kontakt lægen
- psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt lægen eller skadestue.

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

Andre bivirkninger

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

- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden

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

- sløret syn.

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

- opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar)
- overfølsomhedsreaktioner
- 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
- 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
- hårtab, skrøbeligt hår
- tynd hud
- strækmærker
- hudrynker
- tør hud
- tydelige små blodkar i huden
- pigmentforandringer
- øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- allergisk kontakteksem
- forværring af tilstanden
- irritation eller smerte på det behandlede hudområde
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber.

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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Hold beholderen tæt lukket, når den ikke er i brug. Indholdet er brandfarligt. Hold Betnovat kutanopløsning væk fra alle former for ild, flammer eller varme. Betnovat må ikke stå i direkte sollys.

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 kutanopløsning indeholder:

Aktivt indholdsstof: Betamethason.

Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Isopropylalkohol, carbomer, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Betnovat kutanopløsning er farveløs.

Betnovat kutanopløsning findes i plastflaske med 100 ml.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2021.