

Bettamousse® 0,1% kutanskum

Betametason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bettamousse® 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bettamousse®
3. Sådan skal du bruge Bettamousse®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Bettamousse® er betametason. Betametason tilhører en gruppe af lægemidler kaldet kortikosteorider. Disse dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslet, eksem eller psoriasis.

Du kan bruge Bettamousse® til behandling af forskellige former for eksem og psoriasis i hovedbunden.

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

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

Brug ikke Bettamousse®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for betametason eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har ubehandlede bakterie-, svampe- eller virusinfektioner i hovedbunden.

Du må ikke bruge Bettamousse® til børn under seks år.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Bettamousse®

- Undgå kontakt med øjne, åbne sår og slimhinder.
- Du må ikke bruge Bettamousse® i nærheden af åben ild.
- Du bør bruge den mindste mængde skum, der er nødvendig for at kontrollere lidelsen og i kortest mulig tid. Dette minimerer risikoen for langtidsbivirkninger.
- Ved længere tids behandling, bør du kontrolleres af lægen mindst én gang om måneden.
- Kontakt lægen hvis din eksem eller psoriasis forværres eller du får yderligere infektioner. Det kan være nødvendigt at ændre behandlingen. Tætsluttende og lufttæt forbinding bør undgås i tilfælde af yderligere infektioner.
- Der er risiko for udvikling af pustuløs psoriasis (pusfyldte blærer og rødme samt skældannelse på fingre, tæer og negle eller med pusfyldte blærer på store dele af kroppen) og forgiftningsreaktioner. Dette skyldes hudens nedsatte barrierefunktion. Oplever du

gener ved brugen af Bettamousse® skal du kontakte lægen.

- Hvis din eksem eller psoriasis kommer igen efter ophør med behandlingen, skal du kontakte lægen.

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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun bruge Bettamousse® efter lægens anvisning.

Amning:

Bettamousse® udskilles i modermælken, men der er kun en lille risiko for effekt på barnet. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bettamousse® påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETTAMOUSSE®

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

Dosering:

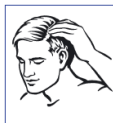
Voksne, ældre og børn over seks år:

En mængde skum ikke større end en golfbold (indeholdende cirka 3,5 mg betametason) eller forholdsvis mindre til børn, masseres ind i de angrebne områder i hovedbunden to gange daglig (morgen og aften), indtil tilstanden bedres. Hvis der ikke er nogen bedring efter 7 dage, bør behandlingen afbrydes. Når lidelsen synes bedret, kan behandlingen reduceres til én gang daglig. Derefter kan forbedringen muligvis opretholdes med længere intervaller mellem behandlingerne.

Hos børn over seks år bør Bettamousse® generelt ikke anvendes i mere end 5 til 7 dage.

Brug ikke mere af Bettamousse® end lægen har anvist. Overdrevet brug kan medføre øget risiko for bivirkninger.

Sådan skal du bruge Bettamousse®



1. Fjern hættten.

2. Vend beholderen på hovedet og tryk en mængde skum ikke større end en golfbold (evt. mindre hvis patienten er et barn) ud på en tallerken eller lignende.

Tryk ikke skummet ud i hånden, da skummet smelter når det kommer i kontakt med huden.

3. Masser skummet ind i de angrebne områder i hovedbunden, ikke i håret. Lad håret tørre naturligt.



4. Vask hænderne efter brug.



5. Vask ikke håret umiddelbart efter brug. Lad skummet virke natten over eller gennem dagen.
6. Gentag dette hver morgen og aften, eller som anvist af lægen.

Du kan vaske og tørre dit hår inden påføring af Bettamousse®.

Hvis du har brugt for meget Bettamousse®

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

Ved længere tids overdosering kan du opleve symptomer som rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Oplever du disse symptomer skal du stoppe behandlingen med Bettamousse® og kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Bettamousse®

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage denne med det samme du kommer i tanke om det, medmindre det er snart er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Bettamousse® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ved lang tids anvendelse af store mængder Bettamousse® eller behandling af store flader kan der forekomme symptomer som rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken og hæmning af binyrebarkfunktionen. Tal med lægen hvis du oplever disse symptomer. Der er størst sandsynlighed for, at disse virkninger forekommer hos børn og hvis der bruges tætsluttende og lufttætte forbindinger.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Strækmærker.
- Yderligere infektioner. Tal med lægen.
- Betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse, kinder og pande.
- Blødninger i huden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Nedsat eller øget pigmentering.
- Betændelse i hårsække.
- Tydelige små blodkar i huden.

Herudover er set bivirkninger som mindre blødninger i hud og slimhinder, uren hud / akne (især ved lang tids behandling). Eksem, udslet eller irritation af huden omkring munden, bivirkninger på kroppen.

I sjældne tilfælde kan behandling af psoriasis med kortikosteorider fremkalde pustulær psoriasis. Se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Bettamousse®".

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Bettamousse® må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bettamousse® 0,1% kutanskum indeholder:

- Aktivt stof: Betametason 1 mg/g (0,1%) som valerat.
- Øvrige indholdsstoffer: Cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, ethanol, rensset vand, propylenglycol, vandfri citronsyre, kaliumcitrat, butan/propan.

Udseende og pakningstørrelser

Bettamousse® er en hvid skum mousse.

Bettamousse® findes i en beholder med 100 g kutanskum.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

Inyx Pharma Limited

9 Arkwright Road

Astmoor Industrial Estate

Runcorn, Cheshire, WA7 1NU

Storbritannien

Bettamousse® er et registreret varemærke, der tilhører Medeva Europe Limited.