

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betnelan V 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik

Betamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betnelan V en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Betnelan V niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Betnelan V?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Betnelan V?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Betnelan V en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Betnelan V bevat betamethasonvaleraat, een geneesmiddel van de groep der corticosteroiden. Corticosteroiden verminderen de roodheid, zwelling en irritatie van de huid.

- Dit geneesmiddel wordt gebruikt om rode huidvlekken en jeuk in verband met bepaalde problemen van de hoofdhuid en sterk behaarde gebieden te verminderen, zoals:
 - psoriasis (dikke, rode, ontstoken huidplaques, vaak bedekt met zilverwitte huidschilfers),
 - ontsteking van de hoofdhuid als gevolg van een ernstige vorm van pelliculose (huidziekte gekenmerkt door overdreven huidschilfering).
- Het wordt tevens gebruikt bij kinderen ouder dan 1 jaar die lijden aan dermatitis (ontsteking van de huid) welke niet geneest met andere crèmes of zalven op basis van minder krachtige corticosteroiden.

Wordt uw klacht na 2 tot 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Betnelan V niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee?

Wanneer mag u Betnelan V niet gebruiken?

- bij kinderen jonger dan 1 jaar.
- als u een huidinfectie heeft ter hoogte van de hoofdhuid.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Betnelan V?

- Verwittig uw arts als u allergisch (overgevoelig) bent voor betamethasonvaleraat (de werkzame stof) of voor een van de andere stoffen die in Betnelan V zitten. Deze stoffen kan u vinden onder rubriek 6.

- Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan uw arts u heeft voorgeschreven. Indien uw klacht na 2 tot 4 weken behandeling niet verbetert, **neem dan contact op met uw arts**.
- Het behandelde gebied van de hoofdhuid mag niet verbonden, bedekt of ingepakt worden, behalve wanneer uw arts u dat gezegd heeft. Dat zorgt er namelijk voor dat meer van de werkzame stof doorheen de huid wordt opgenomen en verhoogt het risico op infectie.
- Vermijd contact met de ogen.
- Raadpleeg uw arts in geval van infectie (zie rubriek 4 « Mogelijke bijwerkingen »).
- Vermijd zo veel mogelijk om het middel aan te brengen op een beschadigde huid, een wond of zweer.
- Het gebruik van topische corticosteroiden (zoals Betnelan V) kan de genezing van de huid vertragen.
- Topische corticosteroiden (zoals Betnelan V) behandelen niet de oorzaak van een huidprobleem, maar alleen de symptomen. Het is dus mogelijk dat het probleem terugkeert als de behandeling met Betnelan V wordt stopgezet (reboundeffect).
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Betnelan V gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Betnelan V wijzigen of het risico op bijwerkingen verhogen, zoals:

- ritonavir (AIDS-remmer),
- itraconazol (schimmelwerende behandeling).

Gebruikt u één van deze geneesmiddelen? Verwittig dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen een vergelijkbaar effect hebben.

Neemt u naast Betnelan V nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Indien u dit geneesmiddel gebruikt tijdens de periode van borstvoeding, gebruik het dan niet op de borsten om te vermijden dat dit geneesmiddel per ongeluk in de mond van uw baby terechtkomt.

3. Hoe gebruikt u Betnelan V?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 1 of 2 keer per dag.

Het aantal toepassingen mag verminderd worden naarmate uw huidandoening verbetert; uw arts kan u ook een minder krachtig corticoïde voorschrijven ter vervanging van dit.

Wijze van gebruik en weg van toediening:

Indien u uw haren wast moet u ze drogen alvorens de vloeistof aan te brengen.

Belangrijk:

Gezien de ontvlambare aard van de oplossing voor cutaan gebruik Betnelan V (de oplossing kan in brand schieten) mag u niet roken en mag u zich niet in de nabijheid van een naakte vlam bevinden tijdens en onmiddellijk na gebruik.

Droog uw haren na gebruik van dit geneesmiddel niet met een haardroger.

Hoe gebruikt u Betnelan V?

1. Schroef het deksel van de fles los.
2. Plaats de opening op de te behandelen zone van de hoofdhuid.
3. Duw zachtjes op de fles om een dunne, gelijkmatige laag op de zone aan te brengen.
4. U mag het geneesmiddel inwrijven zodat het beter indringt, maar dat is niet noodzakelijk.
5. Uw hoofdhuid zal fris aanvoelen zolang het geneesmiddel niet is opgedroogd.

Was uw handen na gebruik.

Heeft u te veel van Betnelan V gebruikt?

Wanneer u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of per ongeluk een grote hoeveelheid heeft ingenomen, kunt u ziek worden. Spoel uw mond overvloedig met water en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Betnelan V te gebruiken?

Gebruik het van zodra u eraan denkt en doe voort zoals voorheen.
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Betnelan V

Gebruikt u dit geneesmiddel regelmatig? Raadpleeg dan uw arts alvorens te stoppen met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen treffen de huid maar kunnen ook andere lichaamsdelen treffen indien een voldoende grote hoeveelheid van het geneesmiddel doorheen de huid wordt opgenomen en in de bloedsomloop doordringt.

Indien uw huidaandoening verslechtert of als uw huid zwelt tijdens de behandeling: stop Betnelan V en verwittig onmiddellijk uw arts. Het is mogelijk dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie heeft of dat u een andere behandeling nodig heeft.

Vaak voorkomende bijwerkingen (tot 1 op 10 personen)

- jeuk
- brandend gevoel of plaatselijk pijnlijke huid

Zeer zeldzame bijwerkingen (tot 1 op 10.000 personen)

- Het gebruik van dit geneesmiddel gedurende een lange periode of onder een gesloten verband kan de volgende symptomen veroorzaken:
 - gewichtstoename,
 - vollemaansgezicht, rond gezicht,
 - zwaarlijvigheid,
 - verdunning van de huid, waardoor huidstriemen kunnen ontstaan,
 - rimpelvorming,
 - droge huid,
 - zichtbaar worden van bloedvaatjes onder het huidoppervlak,
 - huidverkleuring,
 - toegenomen beharing,
 - haarverlies (gedeeltelijk of volledig uitvallen van de haren en soms ook van de lichaamshaartjes), geen haargroei meer, beschadigde haren.

- Andere zeer zeldzame huidreacties die kunnen voorkomen:
 - allergische reactie op de toepassingsplaats,
 - irritatie op de toepassingsplaats,
 - verslechtering van de huidaandoening,
 - roodheid,
 - huiduitslag of netelroos,
 - huidinfectie,
 - Indien u psoriasis heeft, kunnen verheven etterblaren (puisten) ontstaan onder de huid, tijdens of na de behandeling. Dit is psoriasis pustulosa en komt zeer zelden voor.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie maar die ook kunnen optreden.

- wazig zien.

Bij kinderen moeten ook de volgende symptomen onderzocht worden:

- vertraagde gewichtstoename,
- groeivertraging.

Zeer zeldzame bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoek of een medisch onderzoek:

- verlaagd cortisolgehalte (hormoon) in het bloed,
- verhoogd suikergehalte in het bloed of in de urine,
- bloeddrukstijging,
- troebele ooglens (cataract),
- stijging van de oogdruk (glaucoom),
- brozere botten door geleidelijke botontkalking (osteoporose) ; aanvullende onderzoeken kunnen nodig zijn na een medisch onderzoek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Betnelan V?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Houd de flacon hermetisch gesloten als hij niet wordt gebruikt. De inhoud is ontvlambaar. Op afstand van bronnen van vuur, vlammen of warmte houden. Laat de oplossing voor cutaan gebruik niet in volle zon liggen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na « EXP ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Betnelan V?

De werkzame stof in Betnelan V is betamethason.

1 gram van de oplossing voor cutaan gebruik bevat 1 mg betamethason onder vorm van betamethason-17-valeraat.

De andere stoffen in Betnelan V zijn: carbomeren, isopropylalcohol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Betnelan V eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor cutaan gebruik in flessen van 30 g en van 100 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabrikant

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32 – 36

D23843 Bad Oldesloe Duitsland

Afleveringswijze Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE063682

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00