

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betnelan V 0,1 % Salbe

Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betnelan V und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnelan V beachten?
3. Wie ist Betnelan V anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnelan V aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betnelan V und wofür wird es angewendet?

Betnelan V enthält Betamethasonvalerat, ein Arzneimittel aus der Stoffgruppe der Corticosteroide. Corticosteroide vermindern die Rötung, Schwellung und Reizung der Haut.

- Dieses Arzneimittel lindert die Beschwerden, die bei bestimmten Hautproblemen auftreten, wie:
 - Ekzem (Hautreaktion mit Pusteln und starkem Juckreiz),
 - Prurigo nodularis (kleine Knötchen auf der Haut von Armen und Beinen, die Juckreiz verursachen)
 - Psoriasis (entzündete, gerötete Flecken verdickter Haut, die häufig von weißlich-silbrigen Schuppen bedeckt sind),
 - Lichen simplex chronicus (Flecken verdickter Haut, die, ausgelöst durch Kratzen, jucken),
 - Lichen planus (Hauterkrankung, die an den Handgelenken, den Unterarmen oder den Unterschenkeln rötlich-violette Flecken mit glatter Oberfläche hervorruft, die jucken),
 - Seborrhoische Dermatitis (schuppender Hautausschlag, der juckt und sich im Gesicht, der behaarten Haut, dem Brustkorb und Rücken entwickelt),
 - Diskoider Lupus erythematodes (Hauterkrankung, die generell das Gesicht, die Ohren und die behaarte Haut betrifft und zu Narbenbildung und erhöhter Lichtempfindlichkeit der Haut führt),
 - Hautausschlag durch eine Allergie oder eine Substanz, die die Haut reizt (Kontaktdermatitis, allergisch oder durch eine reizende Substanz bedingt),
 - Erythrodermie (Entzündung und Rötung der Haut mit Bildung von Schuppen fast am gesamten Körper), als unterstützende Behandlung zusätzlich zu einer Therapie mit Corticosteroiden zum Einnehmen oder injizieren,
 - Reaktionen auf Insektenstiche,
 - Miliaria cutis (Hautausschlag mit kleinen Bläschen).
- Es wird bei Kindern über einem Jahr angewendet, die unter einer Dermatitis (Hautentzündung) leiden, die sich durch andere Cremes oder Salben mit weniger starken Corticosteroiden nicht beheben lässt.

Wenn Sie sich nach 2 bis 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnelan V beachten?

Betnelan V darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 1 Jahr,
- zur Behandlung einer der folgenden Dermatosen, da sich diese verschlimmern könnten:
 - Hautinfektion (außer wenn diese Infektion bereits gleichzeitig mit einem gegen die Infektion gerichteten Arzneimittel behandelt wird),
 - Akne,
 - Rosacea (Erkrankung der Haut des Gesichts, die zu einer ungewöhnlichen Rötung von Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder des gesamten Gesichts führt, mit oder ohne Couperose (Erkennbare kleine Blutgefäße in der Gesichtshaut), erhabenen Flecken (Papeln) oder mit Eiter gefüllten erhabenen Flecken (Pusteln)),
 - Hautausschlag um den Mund herum,
 - juckende Haut, die nicht entzündet ist,
 - um den Anus herum oder im Bereich der Geschlechtsorgane (Penis und Vagina).

Wenden Sie Betnelan V erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, wenn Sie der Meinung sind, einer dieser Warnhinweise betreffe Sie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat (den Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Betnelan V sind.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Erkrankung sich nach 2-4-wöchiger Behandlung nicht gebessert hat.
- Wenn dieses Arzneimittel über eine längere Zeit im Gesicht angewendet wird, ist Vorsicht geboten, da es dazu führen kann, dass die Haut dünner wird.
- Vermeiden Sie einen Kontakt mit den Augen, wenn Sie das Arzneimittel auf die Augenlider auftragen.
- Wenn ein lokales Corticosteroid (wie Betnelan V) auf ein Ekzem um ein Beingeschwür herum aufgetragen wird, kann das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion in der Umgebung des Geschwürs ansteigen.
- Decken Sie dieses Arzneimittel nicht mit einem dichten Verband ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verschrieben. Wenn Sie dieses Arzneimittel unter einen dichten Verband auftragen, einschließlich Windeln bei Kindern, stellen Sie sicher, dass die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbands gut gereinigt wird, um eine Infektion zu vermeiden.
- Während der Anwendung von Betnelan V bitte nicht rauchen und nicht in der Nähe von offenem Feuer aufhalten, da sonst das Risiko schwerer Verbrennungen besteht. Textilien, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind (Kleidung, Bettwäsche, Verbände usw.), brennen leichter und stellen eine ernsthafte Brandgefahr dar. Durch Waschen der Kleidung und Bettwäsche können Rückstände des Produkts reduziert, aber nicht komplett entfernt werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine Infektion auftritt (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Wenn möglich, vermeiden Sie die Anwendung auf geschädigter Haut, Wunden oder Geschwüren.
- Die Anwendung von topischen Corticosteroiden (wie Betnelan V) kann eine Heilung der Haut verzögern.

- Die Anwendung von topischen Corticosteroiden (wie Betnelan V) heilt nicht die Ursache eines Hautproblems, sondern behandelt nur die Symptome. Daher ist nach Abbruch der Behandlung mit Betnelan V ein Rückfall möglich (Rebound-Effekt).
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnelan V anwenden.

Anwendung von Betnelan V zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Betnelan V beeinflussen oder das Risiko von Nebenwirkungen verstärken, wie:

- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS),
- Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Andere Arzneimittel können eine ähnliche Wirkung haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden, tragen Sie es nicht auf die Brüste auf, um zu vermeiden, dass dieses Arzneimittel versehentlich in den Mund des Babys gelangt.

3. Wie ist Betnelan V anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Wenden Sie dieses Arzneimittel 1- oder 2-mal täglich an.

Das Arzneimittel kann abhängig von der Besserung Ihrer Hauterkrankung seltener aufgetragen werden; Ihr Arzt kann Ihnen auch anstelle dieses Arzneimittels ein weniger starkes Corticoid verschreiben.

Art und weg der Anwendung:

- Tragen Sie eine dünne Schicht auf und lassen Sie sie vorsichtig einziehen, nehmen Sie dabei nur so viel, wie notwendig ist, um den betroffenen Bereich abzudecken.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, es sei denn, die Hände wurden behandelt.
- Wenn Sie auch ein Emolliens (feuchtigkeitsspendendes Mittel) verwenden, warten Sie jedes Mal nach dem Auftragen, bis Betnelan V eingezogen ist, bevor Sie das Emolliens auftragen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als vier Wochen am Stück an.

Bei häufigen Ekzemschüben kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Betnelan V seltener aufzutragen, sobald das Ekzem unter Kontrolle gebracht wurde, um Rückfälle zu vermeiden.

Er kann Ihnen beispielsweise empfehlen, eine dünne Schicht Betnelan V 1-mal täglich 2-mal wöchentlich auf die Hautstellen aufzutragen, die vom Ekzem betroffen waren, oder auf Stellen, auf denen ein erneutes Auftreten des Ekzems sehr wahrscheinlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Betnelan V angewendet haben, als Sie sollten

V33 + Fleming + LU guidance

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, oder versehentlich eine große Menge hinuntergeschluckt haben, können Sie krank werden: Spülen Sie gründlich Ihren Mund mit Wasser aus und setzen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Betnelan V vergessen haben

Tragen Sie es auf, sobald Sie daran denken, und fahren Sie anschließend wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Betnelan V abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihre Behandlung abbrechen, wenn Sie dieses Arzneimittel regelmäßig auftragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen betreffen die Haut, können jedoch auch andere Bereiche des Körpers betreffen, wenn eine ausreichende Menge dieses Arzneimittel durch die Haut aufgenommen wurde und in den Blutkreislauf gelangt ist.

Wenn sich Ihre Hauterkrankung verschlimmert oder Ihre Haut während der Behandlung anschwillt, setzen Sie Betnelan V ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie gegen das Arzneimittel allergisch sind, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 Person von 10)

- Juckreiz
- Gefühl von Brennen oder lokale Schmerzen auf der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Person von 10.000)

- Wenn dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum oder unter einem dichten Verband angewendet wird, kann es zu folgenden Beschwerden kommen:
 - Gewichtszunahme,
 - Vollmondgesicht, Rundung des Gesichts,
 - Adipositas,
 - Dünnen werden der Haut, was zu Schwangerschaftsstreifen führen kann,
 - Faltenbildung,
 - Hauttrockenheit,
 - Erscheinen von Blutgefäßen an der Hautoberfläche,
 - Verfärbung der Haut,
 - vermehrte Behaarung,
 - Alopezie (teilweiser oder kompletter Haarausfall, manchmal auch der Barthaare), unzureichendes Haarwachstum, strapaziertes Aussehen der Haare.
- Folgende sehr seltene Hautreaktionen können auftreten:
 - allergische Reaktion an der Applikationsstelle,
 - Reizung an der Applikationsstelle,
 - Verschlimmerung der Hauterkrankung,
 - Rötung
 - Hautausschlag oder Nesselsucht,
 - Hautinfektion.

- Wenn Sie unter einer Psoriasis leiden, können während oder nach der Behandlung erhabene Flecken auf der Haut auftreten, die Eiter enthalten (Pusteln). Das ist eine Psoriasis pustulosa, die sehr selten auftritt.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit, kann aber auch auftreten

- Verschwommenes Sehen.

Bei Kindern muss auch auf folgende Symptome geachtet werden:

- Verzögerung der Zunahme an Körpergewicht,
- Wachstumsverlangsamung.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen oder einer körperlichen Untersuchung erkennbar sein können:

- Absinken des Cortisolspiegels im Blut (Hormon),
- Erhöhung des Zuckerspiegels im Blut oder Urin,
- Erhöhung des arteriellen Blutdrucks,
- Linsentrübung (Katarakt),
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom),
- brüchigere Knochen durch allmähliche Demineralisierung (Osteoporose), nach einer körperlichen Untersuchung können bestätigende Tests erforderlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betnelan V aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betnelan V enthält

Der Wirkstoff ist Betamethason.

Jedes Gramm Salbe enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- flüssiges Paraffin, weiße Vaseline

Wie Betnelan V aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist entweder als Salbe in Tuben mit 15 oder 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32 – 36

D-23843 Bad Oldesloe Deutschland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24 YK11

Irland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE 071127; LU: 2009100612

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00