

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Betnelan V 0,1 % zalf

*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 verlicht de symptomen van bepaalde huidproblemen, zoals :
  - eczeem (huidreactie gekenmerkt door puistjes en hevige jeuk),
  - nodulaire prurigo (kleine, jeukende verdikkingen op de huid van armen en benen),
  - psoriasis (dikke, rode, ontstoken huidplaques, vaak bedekt met zilverwitte huidschilfers),
  - chronische lichen simplex (dikke, jeukende huidplaques, veroorzaakt door gekrab) ,
  - lichen planus (huidaandoening waarbij op de polsen, de voorarmen of de bovenbenen jeukende, roodpaarse vlekken met afgevlakte top verschijnen),
  - dermatitis seborrhoides (rode, schilferende, jeukende huiduitslag op het gelaat, de hoofdhuid, borst en rug),
  - discoïde lupus erythemathodes (huidaandoening die meestal het gelaat, de oren en de hoofdhuid treft en die littekens en een verhoogde gevoeligheid voor zonlicht van de aangetaste huid veroorzaakt),
  - huiduitslag als gevolg van een allergie of van een stof die de huid irriteert (allergische contactdermatitis of door een irriterende stof),
  - erythrodermie (ontsteking en roodheid van de huid met schubvorming over het grootste deel van het lichaam), als aanvullende behandeling bij corticotherapie langs orale weg of via injectie,
  - reactie op insectenbeten,
  - gierstuitslag (huiduitslag met kleine blaasjes).
- Het wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 1 jaar die lijden aan een 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 deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

### Wanneer mag u Betnelan V niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- bij kinderen jonger dan 1 jaar,
- voor de behandeling van de volgende huidaandoeningen, omdat deze zouden kunnen verslechteren:
  - een huidinfectie (behalve indien deze infectie tegelijkertijd al met een infectiewerend geneesmiddel behandeld wordt),
  - acne,
  - rosacea (ziekte van de gelaatshuid met ongewone roodheid van neus, wangen, kin, voorhoofd of het gehele gelaat, met of zonder couperose (kleine bloedvaatjes die zichtbaar zijn doorheen de gelaatshuid), verhevenheden (papels) of puisten (etterblaren)),
  - huiduitslag rondom de mond,
  - jeukende doch niet ontstoken huid,
  - rondom de anus of op de geslachtsdelen (penis en vagina).

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 kunt 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**.
- Wees voorzichtig als u dit geneesmiddel gedurende een lange periode op het gelaat gebruikt omdat de huid daardoor kan verdunnen.
- Vermijd contact met de ogen wanneer u het geneesmiddel aanbrengt op de oogleden.
- Bij gebruik van topische corticosteroïden (zoals Betnelan V) op eczeem omheen een open been, is er een hoger risico op allergische reactie of hoger infectierisico rondom de beenwonde.
- Breng geen gesloten verband aan op dit geneesmiddel tenzij uw arts u dat heeft voorgeschreven. Indien u dit geneesmiddel onder een gesloten verband gebruikt, dit geldt ook voor luiers, reinig dan grondig de huid alvorens een nieuw verband aan te leggen om infectie te voorkomen.
- Als u Betnelan V gebruikt, mag u niet roken of in de buurt van open vuur komen, want het houdt een risico op ernstige brandwonden in. Textiel (kleding, beddengoed, verbanden enz.) dat in contact is gekomen met dit product, brandt makkelijker en houdt een risico in op ernstig brandgevaar. Door kleding en beddengoed te wassen kan een opstapeling van het product worden verminderd, maar nooit volledig uitgesloten worden.
- 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 corticosteroïden (zoals Betnelan V) kan de genezing van de huid vertragen.
- Topische corticosteroïden (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 gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 terecht komt.

### **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 huidaanandoening verbetert; uw arts kan u ook een minder krachtig corticoïde voorschrijven ter vervanging van dit.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg:**

- Breng een dunne laag aan en laat ze zacht indringen. Gebruik daarbij niet meer geneesmiddel dan nodig is om de getroffen zone volledig te bedekken.
- Was uw handen na gebruik, behalve voor behandeling van de handen.
- Als u ook een verwekende (hydraterende) bereiding gebruikt, wacht dan tot Betnelan V na elke toepassing is ingedrongen, alvorens de verwekende bereiding aan te brengen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet elke dag gedurende meer dan vier opeenvolgende weken.

Als u vaak opstoten van eczeem hebt, kan uw arts u voorstellen om minder vaak Betnelan V te gebruiken van zodra het eczeem onder controle is om opstoten tegen te houden.

Zo kunt u de raad krijgen een dun laagje Betnelan V aan te brengen 1-maal per dag, 2-maal per week op de huidgebieden waar u eczeem had, of op de gebieden met het grootste risico dat het eczeem opnieuw verschijnt.

#### **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 er aan 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. Niet iedereen krijgt 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)

- 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:
  - allergische reactie op de toepassingsplaats
  - irritatie op de toepassingsplaats,
  - verslechtering van de huidaandoening,
  - roodheid,
  - huiduitslag of netelroos,
  - huidinfectie,
  - indien u psoriasis heeft: er 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 ooglenzen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Betnelan V?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.

Elke gram zalf bevat 1 mg betamethason onder vorm van betamethason-17-valeraat.

De andere stoffen in Betnelan V zijn:

- vloeibare paraffine, witte vaseline.

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

Dit geneesmiddel bestaat als zalf in tube van 15 en van 30 g.

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

### Vergunninghouder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.  
Avenue Fleming, 20  
B-1300 Wavre

**Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32 – 36  
D-23843 Bad Oldesloe Duitsland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 YK11  
Ierland

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE071127

**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