Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betnelan V 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut
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.

- Betnelan V wird verwendet, um Rötung und Juckreiz zu lindern, die bei bestimmten Problemen der behaarten Haut und stark behaarter Stellen auftreten wie:

- Psoriasis (entzündete, gerötete Flecken verdickter Haut, die häufig von weißlich-silbrigen Schuppen bedeckt sind),
- Entzündung der behaarten Haut infolge einer schweren Form von Schuppung (Erkrankung der Haut in Form von starken Schuppen).

- 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,

- bei Kindern unter 1 Jahr,
- wenn Sie eine Hautinfektion der behaarten Haut haben.

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.
- Der Bereich behaarter Haut, der behandelt wurde, darf nicht verbunden, abgedeckt oder umhüllt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet. Hierdurch wird das Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut erleichtert und das Infektionsrisiko erhöht.
- Vermeiden Sie einen Kontakt mit den Augen.
- 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:

Wenn Sie Ihre Haare waschen, müssen Sie vor dem Auftragen der Flüssigkeit gut getrocknet werden.

Wichtig: Aufgrund der Entflammbarkeit der Lösung zur Anwendung auf der Haut Betnelan V (sie kann entflammen), dürfen Sie während der Anwendung oder unmittelbar danach nicht rauchen oder sich in der Nähe einer offenen Flamme aufhalten.
Trocknen Sie Ihre Haare nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht mit einem Föhn.

Wie müssen Sie Betnelan V auftragen?

1. Schrauben Sie den Flaschendeckel ab.
2. Setzen Sie die Spitze auf die Stelle der behaarten Haut auf, die behandelt werden soll.
3. Drücken Sie leicht auf die Flasche, bis die Stelle ganz mit einer dünnen Schicht der Flüssigkeit bedeckt ist.
4. Sie können die Flüssigkeit einreiben, damit das Arzneimittel eindringt, das ist jedoch nicht erforderlich.
5. Die behaarte Haut fühlt sich kühl an, solange das Arzneimittel nicht getrocknet ist.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Wenn Sie eine größere Menge von Betnelan V angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel angewendet habe, 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 „Antigifcentrum“ (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,
- Dünner 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 25°C lagern. Flasche hermetisch geschlossen halten, wenn sie nicht benutzt wird. Der Inhalt ist entflammbar. Von jeder Feuerquelle, von Flammen oder Wärme fernhalten. Die Lösung zur Anwendung auf der Haut darf nicht in vollem Sonnenlicht gelassen werden.

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 Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomere, Isopropylalkohol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Betnelan V aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist als Lösung zur Anwendung auf der Haut in Flaschen mit 30 g oder 100 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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE063682; LU: 2009100613

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023

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

© Pharma.be