

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Betnovate - Salbe**

Wirkstoff: 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome 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 **Betnovate** und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Betnovate** beachten?
3. Wie ist **Betnovate** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Betnovate** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Betnovate-Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Betnovate-Salbe enthält Betamethasonvalerat, das zu der Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide gehört. Kortikosteroide helfen Rötungen, Schwellungen und Reizungen der Haut zu vermindern. Betnovate-Salbe lindert die Beschwerden einiger Hauterkrankungen:

- Bestimmte Hautausschläge (Atopische Dermatitis einschließlich infantile atopische Dermatitis, Nummuläre Dermatitis, diskoidales Ekzem)
- Prurigo nodularis (juckendene Knoten an Armen und Beinen)
- Schuppenflechte (Psoriasis; verdickte, entzündete und gerötete Hautstellen, die oft von silberfarbenen Schuppen bedeckt sind), ausgenommen Erkrankungen mit sehr großflächig betroffenen Bereichen (Plaques)
- Lichen simplex chronicus (verdickte und juckende Hautstellen, die durch Kratzen verursacht werden)
- Lichen planus (eine Hauterkrankung, die juckende, rötlich-violette, abgeflachte Knötchen an den Handgelenken, Unterarmen oder Unterschenkeln verursacht)
- Seborrhöische Dermatitis (ein roter, schuppiger, juckender Ausschlag, der sich im Gesicht, auf der Kopfhaut, Brust und Rücken entwickelt)
- Discoider Lupus erythematodes (eine Hauterkrankung, die meistens das Gesicht, die Ohren und die Kopfhaut betrifft sowie Narbenentstehung und erhöhte Empfindlichkeit der betroffenen Hautstellen gegenüber Sonnenlicht verursacht)
- Hautausschlag aufgrund einer Allergie oder einer Substanz, die Ihre Haut reizt (irritative und allergische Kontaktdermatitis)
- Zusätzliche Anwendung bei Erythrodermie (Entzündung, Rötung und Schuppung der fast gesamten Haut)
- Insektenbisse (Kurzzeitanwendung)
- Hitzepickel (wenn andere Behandlungsmethoden nicht wirken)

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnovate – Salbe beachten?

### **Betnovate darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- um nachfolgende Hautprobleme zu behandeln, da diese sich verschlechtern können:
  - infizierte Haut (außer die Infektion wird gleichzeitig mit einem geeigneten Arzneimittel (Antinfektivum) behandelt)
  - Akne
  - Rosacea (Hautbeschwerden im Gesicht, wobei Nase, Wangen, Kinn, Stirn oder das ganze Gesicht ungewöhnlich gerötet ist, mit oder ohne kleinen sichtbaren Blutgefäßen, Knötchen (Papeln) oder eitrigen Knötchen (Pusteln))
  - bei Impfreaktionen im Behandlungsbereich
  - Ausschlag um den Mund
  - juckende Haut, die nicht entzündet ist
  - im Bereich des Anus und der Sexualorgane (Penis und Vagina)
  - bei Kindern unter einem Jahr
- Betnovate ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt
- Bei Kindern darf Betnovate nicht unter luftdichten Verbänden (z.B. Kinderwindeln) aufgetragen werden.

➔ Wenn Sie meinen, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden** Sie Betnovate-Salbe **nicht an**, bis Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber gesprochen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnovate-Salbe anwenden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Bei der Anwendung von Betnovate bei Psoriasis (Schuppenflechte) ist eine engmaschige ärztliche Überwachung unbedingt erforderlich.

- Wenden Sie Betnovate-Salbe nur so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Falls sich Ihre Beschwerden nicht nach 2-4 Behandlungswochen verbessern, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Betnovate-Salbe auf Augenlider auftragen und achten Sie sorgfältig darauf, dass nichts in Ihr Auge kommt.
- Wenden Sie Betnovate-Salbe nur mit Vorsicht über einen längeren Zeitraum im Gesicht an, da es zu einer Ausdünnung der Haut kommen kann.
- Wenn Sie Hautausschläge im Bereich von Beingeschwüren haben, kann die Anwendung kortisonhaltiger Mittel das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion im Bereich des Geschwürs erhöhen.
- Wenden Sie luftdichte Verbände nur an, wenn es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Wenn Sie Betnovate-Salbe unter einem luftdichten Verband anwenden, achten Sie sorgfältig darauf, dass die Haut vor dem Anlegen eines sauberen Verbands gereinigt ist, um Infektionen zu vermeiden.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt

➔ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn sich eine Infektion entwickelt (siehe Abschnitt 4).

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren sollte eine Langzeitbehandlung vermieden werden, da unter anderem Störungen des Hormonhaushaltes, vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme auftreten können.

### **Anwendung von Betnovate zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Betnovate-Salbe beeinträchtigen oder erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. Beispiele für diese Medikamente sind:

- Ritonavir (HIV-Medikament) und Itraconazol (Pilzmittel)

- ➔ Bitte informieren Sie Ihren **Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Es gibt andere Arzneimittel, die ähnlich wirken können. Deshalb ist Folgendes sehr wichtig: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Grundsätzlich sollten Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhaltigen Arzneimittel anwenden. Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung während der Schwangerschaft vermeiden.

**Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Betnovate-Salbe Ihren Arzt fragen.**

- Falls Sie Betnovate-Salbe während des Stillens anwenden, **tragen Sie Betnovate-Salbe nicht im Brustbereich auf**, um sicher zu sein, dass **Ihr Kind Betnovate-Salbe nicht zufällig in den Mund bekommt**.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Betnovate – Salbe hat keinen zu erwartenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Betnovate – Salbe anzuwenden?**

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

### **Wieviel ist anzuwenden**

Wenden Sie Betnovate-Salbe ein oder zweimal täglich an. Die Anwendungshäufigkeit kann nach Besserung des Krankheitsbildes verringert werden oder Ihr Arzt verschreibt Ihnen ein weniger stark wirkendes Kortikosteroid.

### **Wie ist Betnovate-Salbe anzuwenden**

- Eine dünne Schicht Betnovate-Salbe auftragen und vorsichtig einmassieren. Nur so viel auftragen, wie nötig ist, um die betroffene Stelle vollständig zu bedecken.
- Nach dem Auftragen die Hände waschen, es sei denn, die Hände selbst werden behandelt.
- Falls Sie ein Pflegepräparat (Feuchtigkeitpräparat) anwenden, warten Sie vor dem Auftragen desselben, bis Betnovate-Salbe absorbiert (eingezogen) ist.
- Dieses Arzneimittel sollte täglich nicht länger als 2-4 Wochen angewendet werden.

Wenn Ihr Hautausschlag immer wieder auftritt, könnte Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, Betnovate-Salbe weniger oft aufzutragen, sobald Ihr Hautausschlag unter Kontrolle ist. Dies könnte helfen, ein Wiederauftreten Ihres Hautausschlags zu verhindern.

Sie könnten zum Beispiel aufgefordert werden, eine dünne Schicht Betnovate-Salbe einmal täglich, zweimal in der Woche, auf die vom Hautausschlag betroffene Hautstelle oder auf jene Bereiche, wo ein Wiederauftreten wahrscheinlich ist, aufzutragen.

### **Kinder**

Betnovate - Salbe ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.

Bei Kindern über 1 Jahr möglichst nur kurzfristig (maximal 1-2 Wochen) und kleinflächig und nicht unter luftdichten Verbänden (Windeln) anwenden.

Ältere Patienten, Patienten mit Leber/Nierenfunktionsstörungen  
Es sollte die geringste wirksame Menge über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Betnovate angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie eine größere Menge Betnovate-Salbe anwenden oder zufällig schlucken, könnten Sie erkranken. Falls Sie eine große Menge Betnovate-Salbe verschluckt haben, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser aus und **fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.**
- Bei Anwendung zu großer Mengen Betnovate über einen längeren Zeitraum können Funktionsstörungen der Nebenniere (und damit des körpereigenen Hormonhaushaltes) auftreten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betnovate vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, Betnovate-Salbe anzuwenden, tragen Sie diese auf, sobald Sie daran denken und setzen Sie danach die Behandlung wie gewohnt fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betnovate abbrechen**

- Wenn Sie Betnovate-Salbe regelmäßig anwenden, sprechen Sie vor dem Absetzen mit Ihrem Arzt.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können Ihre Haut und auch andere Bereiche Ihres Körpers beeinträchtigen, wenn eine ausreichend große Menge des Arzneimittels über die Haut aufgenommen wird und in Ihren Blutstrom gelangt.

Wenn sich Ihre Hautbeschwerden während der Behandlung verschlechtern oder Ihre Haut anschwillt, könnten Sie überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel sein, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

➔ **Brechen Sie die Anwendung von Betnovate-Salbe ab und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten

- juckende Haut
- örtliches Brennen oder Schmerzen der Haut

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese betreffen bis zu 1 von 10.000 Behandelten

Die Anwendung von Betnovate-Salbe über einen längeren Zeitraum oder unter luftdichten Verbänden kann zu folgenden Beschwerden führen:

- Gewichtszunahme
- Mondgesicht/Gesicht wird rundlicher
- Fettleibigkeit
- Ausdünnen der Haut, was zu Dehnungsstreifen führen kann
- Faltenbildung der Haut
- Austrocknen der Haut
- Sichtbarwerden der Blutgefäße unter der Hautoberfläche

- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrter Körperhaarwuchs
- Haarausfall/ mangelnder Haarwuchs/Haare sehen beschädigt aus

Andere, sehr seltene Hautreaktionen, die auftreten können, sind:

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) am Auftragungsort
- Verschlechterung der Beschwerden
- Reizungen am Auftragungsort
- Rötung
- Ausschlag oder Nesselausschlag
- Falls Sie an Psoriasis leiden, können sich Knötchen mit Eiter unter der Haut entwickeln. Diese können sehr selten während oder nach der Behandlung auftreten und sind als pustuläre Psoriasis bekannt.
- Hautinfektion

Bei Kindern ist auch auf folgende Beschwerden zu achten:

- verzögerte Gewichtszunahme
- langsames Wachstum

Sehr seltene Nebenwirkungen, die sich anhand von Bluttests oder bei medizinischer Untersuchung zeigen können:

- Abfall des Kortisolhormonspiegels in Ihrem Blut
- erhöhte Zuckerwerte im Blut oder Harn
- hoher Blutdruck
- Linsentrübung des Auges (Katarakt, grauer Star)
- erhöhter Augendruck (Glaukom, grüner Star)
- Schwächung des Knochens aufgrund des zunehmenden Mineralverlusts (Osteoporose).

**nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- verschwommenes Sehen

### **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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Betnovate – Salbe aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton („Verw. bis“) und dem Behältnis („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen 12 Wochen haltbar.

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 Betnovate enthält**

Der Wirkstoff ist: Betamethason

1 g enthält 1 mg Betamethason (als 17-Valerat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Flüssiges Paraffin und weißes, weiches Paraffin (weißes Vaseline).

### **Wie Betnovate aussieht und Inhalt der Packung**

Weiche, cremefarbige, durchscheinende Salbe in Aluminium-Tube zu 15 g, 30 g, 50 g und 10 x 50 g (Bündelpackung)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH; Wien

#### Hersteller

Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Vereinigtes Königreich oder  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

**Z.Nr.: 13.311**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**