

Betnesol®-V Lotio 0,1 %

Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Betamethasonvalerat

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 Betnesol-V Lotio 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % beachten?
3. Wie ist Betnesol-V Lotio 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnesol-V Lotio 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betnesol-V Lotio 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Betnesol-V Lotio 0,1 % ist ein externes (äußerlich anzuwendendes) Corticoid.

Betnesol-V Lotio 0,1 % wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen topischen Glucocorticoiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % beachten?

Betnesol-V Lotio 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat, Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei spezifischen Hautprozessen (Hauttuberkulose, luischen Hauterkrankungen), Rosacea (entzündlich, pustelige Hauterkrankungen im Gesicht), rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Akne, Juckreiz (Pruritus) ohne Entzündung, virusbedingten Hautkrankheiten (z. B. Herpes simplex, Zoster [Gürtelrose], Windpocken), Impfreaktionen, Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale), sowie bei unbehandelten Infektionen der Haut, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich gestattet hat.
- bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen (nicht von selbst abheilende Formen) der Psoriasis (Schuppenflechte).
- bei Säuglingen unter 1 Jahr. Sie sollen nicht mit Betnesol-V Lotio 0,1 % behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut inklusive Ausschlag im Windelbereich.
- am Augenlid und in Augenumgebung. Eine Anwendung am Augenlid und in Augenumgebung soll unterbleiben, da dies unter Umständen zum Glaukom (Erhöhung des Augeninnendrucks) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann. Betnesol-V Lotio 0,1 % ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % anwenden,

- bei der Behandlung im Gesichtsbereich. Da die Haut im Gesichtsbereich besonders empfindlich ist, soll dort eine Langzeittherapie mit Corticoiden zur äußerlichen Anwendung nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.
- bei Vorliegen einer sekundären bakteriellen Infektion und/oder Pilzbefall der Haut. Hier ist zusätzlich eine gezielte antimikrobielle Behandlung erforderlich. Falls sich die Infektion dennoch ausbreitet, soll die äußerliche Corticoid-Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis).

Aufgrund der Entflammbarkeit von Betnesol-V Lotio 0,1 % sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Wenden Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können. Wenn Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Haut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen.

Bei Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % in der Umgebung offener Beine kann das Risiko allergischer Reaktionen oder Infektionen erhöht sein.

Bei längerer Anwendung

Eine längerfristige Anwendung (mehr als 3 Wochen) sollte vermieden werden (siehe 3. Wie ist Betnesol-V Lotio 0,1 % anzuwenden).

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Betnesol-V Lotio 0,1 % sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung von Kindern unter 12 Jahren oder großflächige Anwendung soll möglichst vermieden werden, da sie auch ohne luftdicht abschließende Verbände zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch erhöhte Aufnahme des Corticoids durch die Haut führen kann. Es ist daran zu denken, dass Windeln wie luftdicht abschließende Verbände wirken können.

Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % und Substanzen, die das CYP 3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (z. B. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

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

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % so weit wie möglich vermieden werden und, falls erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Wenden Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % nicht auf den Brüsten an, um eine versehentliche Aufnahme durch den gestillten Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Betnesol-V Lotio 0,1 % enthält Cetylstearylalkohol und Paraffin

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung mit Betnesol-V Lotio 0,1 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist Betnesol-V Lotio 0,1 % 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 sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Anfangs wird Betnesol-V Lotio 0,1 % ein- bis zweimal täglich, später einmal täglich, bei Kleinkindern nur einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und einmassiert.

Häufig ist die so genannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % und einer wirkstofffreien Creme/Salbe.

Die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % bei Kindern, bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Aufgrund der Entflammbarkeit von Betnesol-V Lotio 0,1 % sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 Wochen dauern. Eine längerfristige (mehr als 3 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glucocorticoids zu empfehlen.

Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betnesol-V Lotio 0,1 % angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild eines Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Betnesol-V Lotio 0,1 % aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % abbrechen

Wenn Sie Betnesol-V Lotio 0,1 % regelmäßig anwenden, brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit dem Wirkstoff Betamethasonvalerat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

Treten dennoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.

Methyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Hemmung der Nebennierenrindenfunktion:

Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare.

Die länger dauernde oder großflächige Anwendung von Corticosteroiden kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffs führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Betnesol-V Lotio 0,1 % nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei der Anwendung unter abdeckenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein solcher Verband wirken. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.

Sehr selten: Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartige [periorale] Dermatitis, entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), pustulöse Form der Schuppenflechte (Psoriasis), Dünnerwerden der Haut/atrophische Veränderung der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Striae (Dehnungstreifen), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (verstärkter Haarwuchs), Verschlimmerung der Symptome.

Nicht bekannt: Akneförmige Erscheinungen.

Bei länger dauernder (über ca. 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten können Veränderungen im behandelten Hautgebiet, wie Dünnerwerden der Haut, Striae, akneförmige Erscheinungen, Teleangiektasien, Änderung der Hautpigmentierung und Hypertrichosis auftreten.

Die Anwendung von glucocorticoidhaltigen Externa wie auch Betnesol-V Lotio 0,1 % auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Betnesol-V Lotio 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 Betnesol-V Lotio 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist:

Betamethasonvalerat

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Betamethason.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Xanthangummi, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Propan-2-ol, Glycerol, Cetomacrogol 1000, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser.

Wie Betnesol-V Lotio 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Betnesol-V Lotio 0,1 % ist eine glatte, weißliche Flüssigkeit.

Betnesol-V Lotio 0,1 % ist in Flaschen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

