

Betnesol®-V crinale 0,1 %

Lösung

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

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

Betnesol-V crinale 0,1 % ist ein externes (äußerlich anzuwendendes) Corticoid. Betnesol-V crinale 0,1 % wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten der Kopfhaut, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen topischen Glucocorticosteroiden angezeigt ist.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Infektionen der Kopfhaut.
- bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen (nicht von selbst abheilende Formen) der Psoriasis (Schuppenflechte).
- bei Säuglingen unter 1 Jahr. Sie sollen nicht mit Betnesol-V crinale 0,1 % behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut.
- im Gesicht. Betnesol-V crinale 0,1 % ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnesol-V crinale 0,1 % anwenden.
- bei Vorliegen einer sekundären bakteriellen Infektion und/oder Pilzbefall der Kopfhaut. 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 crinale 0,1 % sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen. Betnesol-V crinale 0,1 % nicht in die Augen bringen.

Wenden Sie Betnesol-V crinale 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Betnesol-V crinale 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Kopfhaut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen und zu trocknen.

Bei längerer Anwendung

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

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Betnesol-V crinale 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.

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

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Betnesol-V crinale 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 crinale 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 crinale 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 crinale 0,1 % in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1 % in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Betnesol-V crinale 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 die zu behandelnden Stellen morgens und abends mit Betnesol-V crinale 0,1 % Lösung befeuchten. Sobald eine Verbesserung festzustellen ist, kann die tägliche Anwendung auf einmal morgens oder abends, später auf etwa 3- bis 4-mal wöchentlich, herabgesetzt werden.

Die Anwendung von Betnesol-V crinale 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 Kopfhaut.

Betnesol-V crinale 0,1 % wird in einer Flasche mit Tropfeinsatz geliefert. Die Lösung kann daher durch das Haar hindurch direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut aufgetragen werden, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Betnesol-V crinale 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.

PHARMA CODE N° 1009



PHARMA CODE N° 1009

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information	Version:
Panel	1
Item Number: 12000000105078	
Manufacturing Site: GSK-ContractMfg-Eur-Deu-Germany-Aspen-Bad Oldesloe	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Betnesol-V	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): BE07_148X297 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: 8pt
Leading: 8.3pt
Horizontal Scale: 85%
Smallest text size: 8pt
Microtext: Y

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

Aspen Bad Oldesloe
Additional Information Panel
Replacement: 12000000101355

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 geringster 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 crinale 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 crinale 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 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 Behandler 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 Behandler 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.

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 crinale 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 Veränderungen der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Striae (Dehnungsstreifen), Teleangiectasien (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, Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderungen der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis) auftreten.

Die Anwendung von glucocorticoidhaltigen Externa wie auch Betnesol-V crinale 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 crinale 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°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.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 crinale 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist:
Betamethasonvalerat
1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Betamethason
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Propan-2-ol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

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

Betnesol-V crinale 0,1 % ist eine klare Lösung.

Betnesol-V crinale 0,1 % ist in Flaschen mit 15 ml Lösung, 30 ml Lösung, 50 ml Lösung und 100 ml Lösung 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



1200000
0105078

PHARMA CODE N° 1009

PHARMA CODE N° 1009

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
Item Number: 1200000105078	
Manufacturing Site: GSK-ContractMfg-Eur-Deu-Germany-Aspen-Bad Oldesloe	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Betnesol-V	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): BE07_148X297 (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: 8pt
Leading: 8.3pt
Horizontal Scale: 85%
Smallest text size: 8pt
Microtext: Y

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

**Aspen Bad Oldesloe
Additional Information Panel
Replacement: 1200000101355**