

Bipacksedel: Information till användaren

Betnovat 0,1% salva, Betnovat 0,1% kräm, Betnovat 1 mg/ml kutan emulsion, Betnovat 1 mg/ml kutan lösning

Betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Betnovat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat
3. Hur du använder Betnovat
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Betnovat ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betnovat är och vad det används för

Betnovat är ett starkt verkande kortisonpreparat (grupp III) som motverkar inflammation och har en klådstillande effekt. Betnovat används vid behandling av psoriasis, eksem och vissa andra hudsjukdomar. Salvan används i första hand för torra, fjällande hudförändringar, medan krämen lämpar sig bättre för vätskande hudförändringar. Emulsionen används på stora och/eller hårbeväxta ytor. Lösningen är avsedd för behandling i hårbotten och vid inflammation i hörselgången men kan användas på andra delar av kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat

Använd inte Betnovat

Om du är allergisk (överkänslig) mot betametason eller mot något av övriga innehållsämnen i Betnovat (anges i avsnitt 6).

- vid infekterad hud (om inte infektionen behandlas med läkemedel mot infektionen samtidigt)
- vid akne
- vid rosacea (hudproblem där näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet är ovanligt rött, med eller utan synliga blodkärl)
- vid utslag kring munnen (perioral dermatit)
- på kliande hud som inte är inflammerad
- runt anus eller könsorganen

- till barn under 1 år
 - lösningen ska ej användas vid hål på trumhinnan
- Om du tror att något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Betnovat.

Varningar och försiktighet

- Lokala överkänslighetsreaktioner, såsom hudrodnad, hudutslag, klåda, nässelutslag, brännande känsla och kontakteksem kan förekomma. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.
- Tala med din läkare om du tidigare fått en överkänslighetsreaktion mot något kortisonpreparat.
- Använd bara Betnovat under så lång tid som din läkare rekommenderar. Om ditt tillstånd inte förbättras efter 4 veckors behandling, tala med din läkare.
- Var försiktig när du applicerar Betnovat på ögonlocken. Undvik att få Betnovat i ögonen.
- Var försiktig när du smörjer Betnovat i ansiktet under lång tid då det kan leda till hudförtunning.
- Om du har dermatit (inflammation i huden) runt ett bensår kan användning av en kortisonkräm eller salva öka risken för en allergisk reaktion eller infektion runt såret.
- Om du har psoriasis kommer din läkare att vilja träffa dig oftare då risk för toleransutveckling och återfall föreligger.
- Täckförband bör undvikas vid infekterade eksem. Använd det endast efter läkares ordination. Om du använder Betnovat

under ett täckförband (även ett barns blöja), se till att huden är rengjord innan ett nytt förband läggs på för att undvika infektion.

- Betnovat lämpar sig normalt inte för behandling av barn. Används inte till barn utan läkares ordination.
- Känsliga hudområden, t ex ansiktet, armhålor, ljumskar och ögonregionen bör endast behandlas kortvarigt.
- Lösningen innehåller alkohol och är därför lättantändlig.
- Användning av hög dos Betnovat under lång tid kan medföra att kortison påverkar hela kroppen. Symtom som viktuppgång med ändrad fettfördelning (buk, nacke, ansikte), tunn och skör hud, ökad kroppsbehåring, minskad bentäthet, högt blodtryck kan då uppstå (Cushings syndrom). Hos barn och unga kan tillväxthämning ses. Om något av detta observeras, kontakta behandlande läkare för gradvis avslutande av behandlingen genom att minska på frekvensen av appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid. Abrupt avslutande av behandlingen kan resultera i glukokortikoidbrist (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- Kortisonpreparat kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.
- Betnovat kräm, salva och kutan emulsion innehåller paraffin som är brandfarligt. Undvik att röka eller att gå nära öppen eld när du behandlas med detta läkemedel, eftersom tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) som kommit i kontakt med läkemedlet lättare kan antändas. Att tvätta tyget kan minska att produkten ansamlas, men kan inte ta bort det helt.

- Kontakta din läkare om en infektion uppstår (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan påverka hur Betnovat fungerar eller öka risken för biverkningar. Exempel på dessa läkemedel är:

- Ritonavir (läkemedel som används vid HIV-infektioner).
- Itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner).

- Tala om för din läkare om du tar något av dessa. Det finns andra läkemedel som kan ha en liknande effekt. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, använd inte Betnovat innan du talat med din läkare.

Om du ammar, tala med din läkare innan du använder Betnovat.

- Om du ska använda Betnovat när du ammar, använd inte Betnovat på bröstet för att undvika att inte barnet av misstag får Betnovat i munnen.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete vid samtidig användning av Betnovat.

3. Hur du använder Betnovat

Använd alltid Betnovat enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Påstrykes tunt enligt läkares föreskrift. Använd endast den mängd som behövs för att täcka hela det påverkade området.
- Tvätta händerna efteråt, om det inte är händerna som behandlas.
- Om du använder en mjukgörande kräm, vänta en stund så att Betnovat absorberas innan du stryker på den mjukgörande krämen.

Detta läkemedel ska inte användas varje dag under längre tid än 4 veckor åt gången.

Barn, äldre och patienter med nedsatt lever-eller njurfunktion ska använda minsta möjliga mängd under kortast möjliga tid.

Betnovat lösning: Om du tvättar ditt hår ska det torkas innan du använder lösningen. Skruva av korken på flaskan och sätt flaskans spets mot hårbotten. Tryck försiktigt på flaskan för att täcka det påverkade området med ett jämnt och tunt lager vätska. Du kan massera in vätskan men du måste inte. Hårbotten kommer att kännas sval tills vätskan har torkat.

Lösningen är lättantändlig. Förvaras inte i närheten av värme, eld eller öppen flamma och rök inte när du applicerar Betnovat lösning eller precis efter du har gjort det.

Vid behandling av inflammation i hörselgången ska området först rengöras noggrant. 2-3 droppar appliceras 2-3 gånger dagligen. Vid kroniska besvär bör behandling ske under uppsikt av en öronläkare.

Om du har glömt att använda Betnovat

- Om du har glömt att använda Betnovat, stryk på det så snart du kommer ihåg, och fortsätt sedan som vanligt.
- Stryk inte på extra Betnovat för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Betnovat

- Om du använder Betnovat regelbundet, tala med din läkare innan du slutar att använda det. Dosen bör minskas gradvis.

Om du använt för stor mängd av Betnovat

Överdoserering är osannolik, men i fall av långvarig överdoserering eller felanvändning kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för riskbedömning och rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av stora ytor under lång tid eller vid behandling med täckförband ökar risken för biverkningar.

Om dina hudsymtom blir värre eller om din hud svullnar under behandlingen kan du vara allergisk mot läkemedlet, ha en infektion eller behöva en annan behandling.

- Sluta använda Betnovat och kontakta din läkare så snart som möjligt.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kliande hud
- lokal brännande känsla eller smärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudförtunning som kan orsaka hudbristningar
- utslag i ansiktet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- pigmentförändringar
- ökad kroppsbehåring.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lokala överkänslighetsreaktioner
- hämning av binjurebarkfunktionen
- viktökning/fetma
- cushingoida drag (månansikte, central fetma).

- hudrynkor
- torr hud
- synliga blodkärl under huden
- håravfall, avsaknad av hårtillväxt, skadat hår
- kontakteksem/hudinfektion vid applikationsstället.
- förvärrade symtom
- hudrodnad
- utslag eller nässelutslag
- klåda
- brännande känsla/smärta.
- om du har psoriasis kan du få varblåsor under huden. Detta förekommer väldigt sällsynt under eller efter behandlingen och kallas för pustulös psoriasis.
- fördröjd viktuppgång/långsam tillväxt hos barn.
- minskning av hormonet kortisol i blodet
- ökade nivåer av socker i blod eller urin
- infektion som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt (opportunistisk infektion).
- ökat blodtryck
- grumlig lins i ögat (grå starr)
- ökat tryck i ögat (grön starr)
- försvagat skelett (osteoporos).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Betnovat ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Betnovat är betametason.

1 g salva innehåller 1 mg betametason (som betametasonvalerat).
Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin.

1 g kräm innehåller 1 mg betametason (som betametasonvalerat).
Övriga innehållsämnen är klorkresol (konserveringsmedel),

makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, vitt vaselin, flytande paraffin, natriumdivätefosfat, fosforsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

1 ml kutan emulsion innehåller 1 mg betametason (som betametasonvalerat). Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E218), xantangummi, cetostearylalkohol, flytande paraffin, isopropylalkohol, glycerol, makrogolcetostearyleter, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten.

1 ml kutan lösning innehåller 1 mg betametason (som betametasonvalerat). Övriga innehållsämnen är karbomer, isopropylalkohol, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betnovat salva är vit till halvgenomskinlig och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 30 g eller 100 g.

Betnovat kräm är vit och tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 30 g eller 100 g.

Betnovat kutan emulsion är vit och tillhandahålls i plastflaska innehållande 100 ml.

Betnovat kutan lösning är genomskinlig, klar med doft av isopropylalkohol och tillhandahålls i plastflaska innehållande 30 ml eller 100 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Betnovat kräm

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

eller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Betnovat salva, kutan lösning 1 mg/ml och kutan emulsion 1 mg/ml

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-12