

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Betagentin 1 mg/g + 0,5 mg/g Salbe

Wirkstoffe: Gentamicin und 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 Betagentin Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betagentin Salbe beachten?
3. Wie ist Betagentin Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betagentin Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Betagentin Salbe und wofür wird es angewendet?

Betagentin Salbe ist ein Kombinationspräparat zur äußerlichen Anwendung. Betagentin Salbe enthält zwei Wirkstoffe:

- Betamethason (als Betamethasondipropionat), ein künstlich hergestelltes Nebennierenrindenhormon (*Glukokortikoid*)
- Gentamicin (als Gentamicinsulfat), ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside.

Betagentin Salbe wird bei örtlich begrenzten, kleinflächigen Hauterkrankungen angewendet, wenn:

- diese eine Behandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikoid benötigen und
- gleichzeitig eine zusätzliche Infektion (Superinfektion) mit Bakterien vorliegt und
- diese Bakterien mit dem Wirkstoff Gentamicin wirksam behandelt werden können.

Der Wirkstoff Betamethason wirkt im Allgemeinen gegen Entzündungen und kann so Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und Schmerzen lindern.

Der Wirkstoff Gentamicin bekämpft Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen wurden.

Betagentin Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen.

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

**Betagentin Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Betamethason und Gentamicin, andere Arzneistoffe aus der Gruppe der Glukokortikoide oder Aminoglykosid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Virusinfektionen, einschließlich Impfreaktionen und Windpocken,
- bei Tuberkulose oder Syphilis mit Beteiligung der Haut,
- bei Virusinfektionen der Haut (z.B. *Herpes simplex*, *Gürtelrose*),

- Hautausschlag um den Mund herum
- bei Rosacea (Gesichtsrose) und Rosacea-artiger Hautentzündung,
- Schwellungen um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- wenn Sie eine Pilzkrankung an irgendeiner Hautstelle haben,
- bei Augenerkrankungen,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside wegen der Gefahr gesundheitsschädigender Mengen des Antibiotikums im Blut,
- bei fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung,
- während der ersten 3 Monate, wenn Sie schwanger sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Betagentin Salbe anwenden.

Wenden Sie Betagentin Salbe nicht im Gehörgang, am Auge und auf den Schleimhäuten an. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen und falls erforderlich einen Augenarzt aufsuchen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Betagentin Salbe im Gesicht anwenden.

Luftdicht abschließende Verbände (z.B. Bandagen, Windeln) sollten nicht zur Anwendung kommen.

Die Nebenwirkungen, die für in den Körper aufgenommene Glukokortikoide berichtet werden, können ebenso bei auf der Haut angewendeten Glukokortikoiden auftreten.

Dies gilt insbesondere für Kleinkinder und Kinder.

Die Wirkung von Glukokortikoiden im Körper bei Anwendung auf der Haut steigt im Allgemeinen mit ihrer Wirkstärke, der Anwendungsdauer, dem Ausmaß der behandelten Körperoberfläche und bei Anwendung in Hautfalten.

Wegen einer möglichen Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper ist eine Langzeitbehandlung und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine großflächige Hauterkrankung vorliegt.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Betagentin Salbe ist sorgfältig für die jeweilige individuelle Behandlung auszuwählen. Sie ist nur anzuwenden, wenn ein Ansprechen auf andere Maßnahmen nicht zeitnah erfolgt, diese nicht ausreichend sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffes Gentamicin in Betagentin Salbe bei Hautinfektionen bringt das **Risiko allergischer Reaktionen** mit sich. Dieses Risiko steigt mit der Häufigkeit der Anwendung und der Behandlungsdauer.

Wenn Sie auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin und Kanamycin allergisch sind, reagieren Sie auch auf den Wirkstoff Gentamicin in Betagentin Salbe allergisch.

Wenn Sie durch eine äußerliche Anwendung eine Gentamicin-Allergie entwickelt haben, dürfen Gentamicin und andere Aminoglykosid-Antibiotika später nicht mehr angewendet oder eingenommen werden.

Gelegentlich führt eine längerfristige oder ausgedehnte äußerliche Anwendung von Antibiotika zu einer Besiedelung mit nichtempfindlichen Erregern, einschließlich Pilzen. In diesem Fall oder bei Auftreten von Hautreizungen, allergischen Reaktionen oder zusätzlichen Infektionen ist die Behandlung mit Betagentin Salbe abzubrechen und eine geeignete Behandlung einzuleiten

werden.

Bei äußerlicher Anwendung von Gentamicin kann bei Behandlung großflächiger Hautbezirke, die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper erhöht sein. Dies trifft insbesondere bei Anwendung über längere Zeit oder bei Vorliegen offener Hautstellen zu. Bei Kindern ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko für Nebenwirkungen erhöht ist.

Wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), Parkinson oder anderen Erkrankungen mit muskulärer Schwäche leiden, ist Vorsicht geboten. Arzneimittel aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika können die Funktionen von Nerven und Muskeln hemmen (blockieren). Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf Muskeln und Nerven anwenden.

Tragen Sie Betagentin Salbe nicht auf Wunden oder offenen Beine auf.

Bei der Behandlung mit Betagentin Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der sonstigen Bestandteile weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt werden.

### **Anwendung von Betagentin Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tragen Sie Betagentin Salbe nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf die Haut auf, da sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Verwenden Sie Betagentin Salbe nicht, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- den Wirkstoff Amphotericin B gegen schwere Pilzkrankungen
- den Wirkstoff Heparin zur Blutverdünnung
- folgende Antibiotika:
  - den Wirkstoff Sulfadiazin
  - Wirkstoffe aus der Gruppe der Betalaktam-Antibiotika (z.B. Cephalosporine).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Betagentin Salbe während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Ihr Arzt wird nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft entscheiden, ob Sie Betagentin verwenden sollen.

### **Stillzeit**

Betagentin Salbe sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen können.

Vermeiden Sie auf jeden Fall jeglichen Kontakt des Säuglings mit den bei Ihnen behandelten Hautpartien.

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

Betagentin hat keinen oder nur geringen Einfluss auf die Fähigkeit, Maschinen zu fahren und zu bedienen.

### **3. Wie ist Betagentin Salbe 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene:  
Betagentin Salbe wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.  
Die behandelte Hautfläche sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen.  
Die Behandlungsdauer mit Betagentin Salbe sollte 7-10 Tage nicht überschreiten.  
Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit Ihrem Arzt ab.
  
- für Kinder:  
Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Glukokortikoid-Präparaten erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs durch die kindliche Haut kommen kann.  
Betagentin Salbe wird einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und leicht eingerieben.  
Betagentin Salbe ist bei Kindern nur kleinflächig anzuwenden.  
Die Behandlungsdauer mit Betagentin Salbe sollte 7 Tage nicht überschreiten. Sprechen Sie bitte eine längere oder erneute Behandlung mit dem behandelnden Arzt ab.  
Betagentin Salbe darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr verwendet werden.

Über die weitere Behandlung sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf ein Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff zu wechseln, abhängig vom Verlauf Ihrer Erkrankung.

Luftdicht abschließende Verbände (z.B. Bandagen, Windeln) sollten wegen des Risikos einer möglichen Aufnahme des Wirkstoffs Betamethason in den Körper nicht zur Anwendung kommen.

Betagentin Salbe ist insbesondere für die Anwendung auf trockener Haut vorgesehen. Für die Anwendung auf fettiger Haut bzw. zur Behandlung von nässenden Hauterkrankungen steht Betagentin Creme zur Verfügung, da eine Creme weniger fetthaltig ist als eine Salbe.

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

Wenn Betagentin Salbe versehentlich eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden, denn dies kann zu bestimmten Erkrankungen (z.B. Cushing Syndrom, Wundbesiedelung durch Pilze oder nicht empfindliche Erreger) führen, die behandelt werden müssen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Betagentin Salbe vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und wenden Sie Betagentin Salbe weiterhin wie mit Ihrem Arzt besprochen an.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

***Endokrine Erkrankungen (nicht bekannt)***

Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (verminderte körpereigene Kortisolproduktion) und Cushing-Syndrom bei Kindern (Mondgesicht, verzögertes Wachstum, vermehrte Körperbehaarung)

***Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (nicht bekannt):***

Brennen, Pruritus (Juckreiz), Hautreizung, Hauttrockenheit, Follikulitis (Haarbalgentzündung), Hypertrichosis (vermehrter Haarwuchs), Steroidakne (akneähnliche Erscheinungen), Pigmentveränderungen, Gesichtsrosen (Rosacea)-artige (Entzündung um den Mund herum) allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Hautmazeration (Hautaufweichung), Erweiterung Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut), Striae (streifenförmige Hautrötung) und Miliaria (Bläschenbildung), Erytheme (Hautrötungen), Überempfindlichkeit, Hautverfärbungen

***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (nicht bekannt):***

Wachstumsverzögerung bei Kindern

***Gefäßkrankungen (nicht bekannt):***

Intrakranielle Hypertonie bei Kindern zeigt (Vorwölbung der Fontanelle, Kopfschmerzen, Schwellung des Sehnervs)

***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (nicht bekannt):***

Verminderte Gewichtszunahme bei Kindern

***Augenerkrankungen (nicht bekannt):***

Verschwommenes Sehen

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger Anwendung (ca. 10 % der Körperoberfläche oder mehr), besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zu verschiedenen Hautschädigungen wie Aufquellen oder Dünnerwerden der Haut, Besenreisern, streifenförmiger Hautrötung, akneähnlichen Erscheinungen (Steroidakne), Bläschenbildung (Miliaria), Haarbalgentzündung (Follikulitis), verstärktem Haarwuchs (Hypertrichosis), Pigmentveränderungen und Entzündungen rund um den Mund kommen.

Vorübergehende leichte Reizungen (Erytheme, Juckreiz), verursacht durch Gentamicin, erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung.  
Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die äußerliche Anwendung des Wirkstoffs Gentamicin kann zu Störungen der Wundheilung führen. Weiterhin kann es auch nach äußerlicher Anwendung von Gentamicin gelegentlich zu oto-, vestibular- und nephrotoxischen Erscheinungen (Störungen im Bereich des Gehörorgans, des Gleichgewichtsorgans und der Nieren) kommen, insbesondere bei wiederholter Anwendung von Gentamicin auf großflächigen Wunden. Die Behandlung mit Gentamicin verursachte vorübergehende Irritationen (Erythem und Juckreiz).

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Durch Verminderung der körpereigenen Kortisolproduktion kommt es zu einer niedrigen Menge an Kortisol im Blut. Eine intrakranielle Hypertonie zeigt sich durch eine vorwölbende Fontanelle, Kopfschmerzen und beidseitiger Stauungspapille.

Kinder sind besonders gefährdet, während der Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen zu entwickeln.

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

anzeigen.

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

## **5. Wie ist Betagentin Salbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Haltbarkeit nach Anbruch**

Betagentin Salbe ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Produkt wird von einer kurzen Lagerung im Kühlschrank nicht beeinflusst. Eine längere Lagerung des Produkts im Kühlschrank (mehr als 8 Wochen) ist nicht vorgesehen.

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 Betagentin Salbe enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Gentamicin und Betamethason  
1 g Salbe enthält 1 mg Gentamicin (als 1,67 mg Gentamicinsulfat) und 0,5 mg Betamethason (als 0,64 mg Betamethasondipropionat)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Weißes Vaseline, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol; dickflüssiges Paraffin

### **Wie Betagentin Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Betagentin Salbe ist eine weiße bis leicht gelbliche, glänzende Salbe und ist in Aluminiumtuben zu 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 60 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

### **Dermapharm GmbH**

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

## **Hersteller**

### **mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Gentamicutan comp 0,64 mg/g + 1,67 mg/g Salbe

Italien: Mibetin

Kroatien: Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast

Österreich: Betagentin 1 mg/g + 0,5 mg/g Salbe

Polen: Gebetil

Spanien: Mibetin 0,5 mg/g + 1 mg/g pomada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**