

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen**

Wirkstoffe: Betamethason-Dinatriumphosphat und Neomycin-Sulfat

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

#### **1. Was ist Betnesol N und wofür wird es angewendet?**

Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen enthalten ein örtlich wirksames Nebennierenrindenhormon (Betamethason = Glucocorticoid), welches entzündliche Reaktionen unterdrückt, die Wucherung des Bindegewebes hemmt und eine Gefäßneubildung der Hornhaut verhindert, sowie ein Antibiotikum (Neomycin), das die Entstehung von bakteriellen Infektionen verhindert.

Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen werden angewendet bei:

- nicht infizierten entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts, bei denen eine bakterielle Infektion mit Neomycin – empfindlichen Keimen vorhanden oder zu erwarten ist. Dieses Arzneimittel darf nur unter engmaschiger augenärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- Entzündungen des äußeren Gehörganges (Otitis externa) und entzündliche Erkrankungen am Ohr, bei denen eine bakterielle Infektion mit Neomycin – empfindlichen Keimen vorhanden oder zu erwarten ist. Es darf keine Trommelfellperforation vorliegen.
- entzündlichen Erkrankungen in der Nase, bei denen eine bakterielle Infektion mit Neomycin – empfindlichen Keimen vorhanden oder zu erwarten ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol N beachten?**

**Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dinatriumphosphat, Neomycin-Sulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei systemischen Infektionen, wenn keine spezielle Therapie gegen Infektionen angewendet wird.
- bei Immunisierung durch abgeschwächte Viren.
- bei Eng- und Weitwinkelglaukom (Erhöhung des Augeninnendrucks).

- bei bekannter Glucocorticoid-bedingter Erhöhung des Augeninnendrucks.
- bei Verletzungen, Perforationen oder Geschwüren der Hornhaut.
- bei trockener Bindehautentzündung (Conjunktivitis sicca).
- Augeninfektionen, die nicht mit einem Arzneimittel gegen Infektionen behandelt werden,
- wie z. B.:
  - o akute eitrige, bakterielle Infektionen, die nicht auf Neomycin ansprechen, einschließlich Infektionen, die durch Pseudomonas und Mykobakterien hervorgerufen werden,
  - o Pilzinfektionen,
  - o epitheliale *Herpes simplex* Keratitis (Keratitis dendritica: eine Entzündung der Hornhaut die durch eine Infektion mit Herpesviren hervorgerufen wird), virale Infektionen der Hornhaut und Bindehaut durch Vacciniaviren oder Varicella zoster, Keratoconjunctivitis epidemica (eine virale Infektion der Binde- und Hornhaut des Auges), tuberkulöse und mykotische sowie unbehandelte schwere purulente (eitrig) Augeninfektionen, insbesondere bei *Pseudomonas*-Infektionen der Hornhaut,
  - o amöbische Keratitis (durch Amöben hervorgerufene Infektion der Hornhaut)
- unbehandelte Virus-, bakterielle oder Pilz-Infektionen der Nasenschleimhaut
- bei einer Mittelohrlabyrinthfistel
- bei Vorliegen einer Trommelfellperforation (Loch im Trommelfell)
- bei Neugeborenen dürfen Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen nicht angewendet werden.
- Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnesol N anwenden.

- Nasal anzuwendende Glucocorticoide (wie Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen) können systemische (den ganzen Körper betreffende) Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Diese Nebenwirkungen treten jedoch mit weit geringerer Wahrscheinlichkeit auf als bei Einnahme von Glucocorticoiden und können sich von Patient zu Patient unterscheiden. Nebenwirkungen beinhalten Cushing Syndrom (Mondgesicht), Unterdrückung der Nebenniere, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt (grauer Star) und Glaukom (grüner Star) und seltener eine Reihe von Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich Überaktivität, Schlafstörung, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).
- Die Anwendung nasaler Glucocorticoide (wie Betnesol N- Augen-, Ohren- und Nasentropfen) kann bei der Anwendung über einen langen Zeitraum bei Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigste mögliche, wirksame Dosierung erhält.
- Betnesol N darf nicht bei "roten Augen" angewendet werden, bevor nicht eine eindeutige Diagnose feststeht.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt über erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder ob Sie schwanger sind oder stillen.
- Bei längerer Anwendung von Glucocorticoiden kann es infolge einer herabgesetzten Immunabwehr zu Infektionen kommen.
- Infektionen der Hornhaut des Auges, die durch Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufen wurden, könnten durch Anwendung von Glucocorticoiden verschlimmert oder übersehen werden.
- Bei infektiösen Augenerkrankungen, die nicht auf Neomycin ansprechen und die nicht als Gegenanzeigen gelten, sollte die Infektion möglichst vor der Anwendung von Betnesol N- Augen-, Ohren- und Nasentropfen durch eine gezielte Therapie beherrscht sein.
- Bei Substanzverlust der Hornhaut sowie bei Herpes simplex Infektionen am Auge kann es nach der Anwendung von Glucocorticoiden gelegentlich zu einer Perforation kommen. Um Gewebdefekte und Geschwüre der Hornhaut rechtzeitig zu erkennen, werden regelmäßige Spaltlampenuntersuchungen empfohlen.

- Oberflächlich anzuwendende Glucocorticoide sollten bei Patienten mit einem Glaukom (grüner Star) nur mit Vorsicht angewendet werden und nur wenn dies unbedingt erforderlich ist.
- Da Glucocorticoide gelegentlich den inneren Augendruck erhöhen können, muss bei mehrwöchiger Behandlung der Augendruck von Zeit zu Zeit kontrolliert werden.
- Wenn Sie bei der Behandlung mit einem Glucocorticoid (wie Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen) bereits einmal einen erhöhten Augeninnendruck entwickelt haben, besteht ein gesteigertes Risiko, dass Sie bei wiederholter Behandlung einen erhöhten Augeninnendruck entwickeln.
- Bei Diabetikern kann es nach oberflächlicher Anwendung von Glucocorticoiden eher zu einer Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendrucks kommen. Dies gilt auch für Kinder und ältere Patienten.
- Eine intensive Langzeitbehandlung kann möglicherweise zur Bildung oder Verschlechterung von grauem Star führen.
- Nicht länger als unbedingt nötig anwenden, da sonst die Gefahr einer Resistenzbildung gegen einen der aktiven Wirkstoffe in Betnesol N (und Kreuzresistenz gegen andere Aminoglykoside) besteht.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag, Juckreiz und gelegentlich Arzneimittelfieber oder sogar Anaphylaxie (allergischer Schock) können während einer lokalen Anwendung von Neomycin entstehen, die durch die kombinierte Anwendung eines Corticosteroids maskiert sein können.
- Bei Neugeborenen und Säuglingen kann es durch eine verstärkte Aufnahme des Wirkstoffes Neomycin zu einer Verminderung der Nierenfunktion kommen (siehe Abschnitt 2 „Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“).
- Akute vordere Uveitis (Entzündung der mittleren Augenhaut).
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Die Anwendung bei chronischem Heuschnupfen darf wegen der Gefahr des Schwundes der Nasenschleimhaut nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Nasal anzuwendende Glucocorticoide können systemische (den ganzen Körper betreffende) Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.
- Eine signifikante Aufnahme in den Körperkreislauf kann eine dauerhafte Gehörschädigung verursachen und außerdem die Nieren schädigen.
- Topisches (das Mittel ist an einer bestimmten Stelle des Körpers wirksam) Neomycin ist ein Kontakt-Sensibilisator (ein Wirkstoff der Allergien auslösen kann), speziell wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird.
- Eine Kreuz-Allergenität unter Aminoglykosiden wurde nachgewiesen und die Möglichkeit, dass Patienten die auf topisches Neomycin sensibilisiert wurden, auch sensibel gegenüber anderen topischen und/oder systemischen (das Mittel wirkt auf das gesamte Organsystem) Aminoglykosiden sind, sollte in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie an einer Herpeserkrankung leiden, die eine entzündungshemmende Behandlung mit Betamethason-Dinatriumphosphat benötigt, wird Ihr Arzt Ihnen eine wirksame, kombinierte Behandlung gegen Herpes verordnen.

Wenn Sie an akuter Tuberkulose leiden, darf die Anwendung nur im Fall von plötzlich auftretenden oder disseminierenden Krankheiten (Verteilung von Krankheitserregern im gesamten Körper) erfolgen, wobei Glucocorticoide gemeinsam mit einer geeigneten Therapie gegen Tuberkulose angewendet werden sollten.

Wenn Sie an einer latenten („schlafender“) Tuberkulose leiden, oder ein positiver Tuberkulintest vorliegt ist eine engmaschige Überwachung bei Verabreichung von Glucocorticoiden notwendig, da ein Wiederaufflammen der Erkrankung eintreten kann. Im Fall einer Langzeittherapie kann eine vorbeugende Antibiotika- Therapie notwendig werden.

Wenn bei Ihnen eine durch Glucocorticoide verursachte sekundäre Nebennierenfunktionsstörung (Funktionsstörung verursacht durch eine Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse) auftritt, kann diese durch eine schrittweise Dosisreduktion verringert werden. Diese Art von relativer Funktionsstörung kann bis zu einem Jahr nach Therapieende anhalten. Daher muss bei belastenden Situationen während dieses Zeitraums eine Hormontherapie wiederaufgenommen werden.

Wenn bei Ihnen eine mögliche Störung des Wasserhaushaltes im Körper vorliegt, sollte die Anwendung von Glucocorticoiden bei Auftreten einer Stauungsinsuffizienz (Blutstau im Herz) mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Wenn es bei Ihnen während einer hochdosierten Langzeittherapie zu einer Veränderung des Elektrolythaushaltes kommt (wie verstärktes Zurückhalten von Natrium und Wasser im Körper, vermehrte Kaliumausscheidung mit Kaliummangel und Störung des Säure-Basen-Haushaltes), wird Ihr Arzt sowohl die Natrium- als auch die Kaliumaufnahme entsprechend anpassen.

Wenn bei Ihnen eine Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) oder eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) vorliegt, ist ein vermehrtes Ansprechen auf Glucocorticoide möglich.

In folgenden Fällen ist bei der Anwendung von Glucocorticoiden Vorsicht geboten:

unspezifische Colitis ulcera (entzündliche Darmerkrankung) mit möglicher Perforation (Durchbruch), Abszesse und eiternde Infektionen im Allgemeinen, Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand des Dickdarms), kürzliche intestinale Anastomose (operativ hergestellte Verbindungen von Blutgefäßen, Nerven oder Hohlorganen), akutes oder latentes Magengeschwür, Nierenfunktionsstörungen, Hypertonie (Bluthochdruck), Osteoporose (Knochenschwund), Myasthenia gravis (Muskelschwäche).

Nicht länger als unbedingt nötig anwenden, da sonst die Gefahr einer Resistenzbildung gegen Neomycin (und Kreuzresistenz gegen andere Aminoglykoside) besteht.

Bei Kindern sollte eine langanhaltende, kontinuierliche Therapie mit Corticosteroiden auf Grund einer möglichen Unterdrückung der Nebennierenfunktion vermieden werden.

Augensalben, Augencremen und viskose Lösungen können unabhängig von den Auswirkungen der Erkrankung selbst zusätzlich eine Beeinträchtigung des Visus (Sehschärfe) und damit der Verkehrstüchtigkeit herbeiführen (siehe Abschnitt 4.7).

*Sollte innerhalb von 2 Tagen keine Besserung der Beschwerden eintreten, muss Ihr Arzt über die Fortführung der Behandlung entscheiden.*

Die Anwendung des Arzneimittels Betnesol N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Betnesol N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von Steroiden wie Betamethason, dem Wirkstoff von Betnesol N, kann durch *Phenytoin* (wird zur Behandlung von Epilepsie angewendet), *Phenobarbital* (wird zur Behandlung von Epilepsie angewendet), *Ephedrin* (wird zur Behandlung von asthmatischen Anfällen und starkem Schnupfen angewendet) und *Rifampicin* (Antibiotikum) abgeschwächt werden.

Ein durch *Anticholinergika* (bestimmte Wirkstoffe, die im Zentralnervensystem wirken wie z.B. Atropin und seine Verwandten) gesteigerter Augeninnendruck kann durch Glucocorticoide weiter erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden mit topischen Betablockern (lokal angewendetes Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge) kann es zu Wechselwirkungen kommen.

Obwohl bei den angegebenen Mengen und der lokalen Anwendung eher unwahrscheinlich, sollten folgende, allgemein mögliche Wechselwirkungen von Glucocorticoiden (Wirkstoff von Betnesol N) berücksichtigt werden:

|   |   |
|---|---|
| Herzglykoside (Arzneimittel bei Herzschwäche)   | Verstärkung der Wirkung durch Kalium-Mangel.  |
| Saluretika (Entwässerungsmittel), Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilze)   | Zusätzliche Kalium-Ausscheidung.  |
| orale Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit)  | Blutzuckersenkung wird vermindert.  |
| Cumarin-Derivate (Mittel zur Blutverdünnung)  | Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt.  |
| Barbiturate (Schlafmittel), Hydantoine (Arzneimittel gegen Epilepsie), Rifampicin (ein Antibiotikum), Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthmaanfällen und bei starkem Schnupfen zur Abschwellung der Schleimhäute) | Corticoidwirkung wird vermindert.   |
| Östrogene (Geschlechtshormone)  | Corticoidwirkung wird verstärkt.  |
| Aspirin   | Es besteht ein vergrößertes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt und das Risiko einer verringerten Wirksamkeit von Aspirin.   |
| NSAIDs (Nicht-steroidale anti-inflammatorische Arzneimittel, z.B. Schmerzmittel, entzündungshemmende Arzneimittel)  | Die Blutungsgefahr im Magen-Darmtrakt wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika (entzündungshemmende Arzneimittel) und Antirheumatika (schmerzstillende, entzündungshemmende Arzneimittel) erhöht. |
| ACE-Hemmer (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)   | Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.   |
| Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin (Mittel bei Malaria)   | Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Myopathien (Muskelschwäche) und Kardiomyopathien (Herzmuskelschwäche).  |
| Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)   | Die Wirkung sowohl von Ciclosporin als auch der Glucocorticoide wird bei gleichzeitiger Anwendung erhöht.   |
| Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose (Tbc))  | Glucocorticoide verringern die Wirkung von Isoniazid.   |
| Wachstumshormone  | Eine Abschwächung oder Verhinderung der Wirkung von Wachstumshormonen ist möglich.  |
| Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilze)  | Die Wirkung von Ketoconazol wird durch verminderte Ausscheidung von Glucocorticoiden verstärkt.   |
| Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum)  | Es kann zu einem höheren Risiko von Krampfanfällen kommen.  |
| Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)   | Verstärkte Wirkung von Glucocorticoiden, der Mechanismus ist unbekannt.   |
| Protirelin (Mittel zur Diagnose von Schilddrüsenstörungen)  | Der TSH-Anstieg (ein Schilddrüsenhormon) bei Gabe von Protirelin kann verringert sein.  |
| Einige Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat   | Sie können die Wirkung von Betnesol verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese   |

|  |                         |
|--|-------------------------|
|  | Arzneimittel einnehmen. |
|--|-------------------------|

### **Impfungen**

Alle Impfstoffe können durch die gleichzeitige Anwendung von Betnesol N-Augen-, Ohren-, und Nasentropfen (8 Wochen vor bis 2 Wochen nach der aktiven Immunisierung) in ihrer Wirkung vermindert sein. Die Bildung schützender Antikörper kann auch vollkommen ausbleiben.

Unter Berücksichtigung der lokal begrenzten kurzfristigen Anwendung sind jedoch keine Wechselwirkungen zu erwarten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung des in Betnesol N enthaltenen Wirkstoffes Betamethason bei Schwangeren vor.

Da es bei der Anwendung von Neomycin während der Schwangerschaft zur Schädigung des 8. Hirnnerven des Feten kommen kann, darf Betnesol N nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Neomycin, sowie andere Aminoglykoside und Betamethason scheinen in geringen Konzentrationen in der Muttermilch auf.

Aus diesem Grund dürfen Betnesol N-Augen, Ohren- und Nasentropfen während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Augentropfen, Augensalben, Augencremen und klebrige Lösungen können, unabhängig von der Auswirkung der Erkrankung selbst, zusätzlich eine Beeinträchtigung des Sehvermögens und damit der Verkehrstüchtigkeit herbeiführen.

Bei Auftreten einer verschwommenen Sicht müssen Sie abwarten, bis diese wieder abgeklungen ist, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Betnesol N enthält Benzalkoniumchlorid:**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Träger von weichen Kontaktlinsen sollten Betnesol N- Augen-, Ohren- und Nasentropfen nicht anwenden, da bekannt ist, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbungen weicher Kontaktlinsen führt.

Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wiedereingesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

### **3. Wie ist Betnesol N anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

#### Dosierung

##### ***Erwachsene***

##### Auge:

Alle 1 oder 2 Stunden 1 oder 2 Tropfen in das Auge eintropfen.

Nach eingetretener Besserung die Zahl der Anwendungen verringern.

Es wird empfohlen eine Tageshöchstdosis von 24 Tropfen nicht zu überschreiten.

Nur zur kurzfristigen Anwendung geeignet und nur unter genauer augenärztlicher Kontrolle.

##### Ohr:

Alle 2 oder 3 Stunden 2 oder 3 Tropfen in das Ohr einbringen.

Nach eingetretener Besserung die Zahl der Anwendungen verringern.

Es wird empfohlen eine Tageshöchstmenge von 24 Tropfen nicht zu überschreiten.

##### Nase:

2- oder 3mal täglich 2 oder 3 Tropfen in jedes Nasenloch einbringen.

Nach eingetretener Besserung die Zahl der Anwendungen verringern.

Es wird empfohlen eine Tageshöchstmenge von 24 Tropfen nicht zu überschreiten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen sind begrenzt.

*Die Anwendung von Betamethason im Wachstumsalter erfolgt nur dann, wenn es unbedingt notwendig ist. Die Anwendung von Glucocorticoiden (wie Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen) kann bei Säuglingen und Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Eine langanhaltende Anwendung von Glucocorticoiden sollte daher bei dieser Altersgruppe vermieden werden. Eine Verabreichung von Einzeldosen an jedem zweiten Tag sollte in Betracht gezogen werden. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigstmögliche, wirksame Dosierung erhält.*

Die *Dosierung* bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre entspricht der von Erwachsenen. Bei Kleinkindern bis 2 Jahre sollte die Dosis verringert werden.

Aufgrund der Möglichkeit einer Aufnahme in den Körper und möglicher Nebenwirkungen durch das Glucocorticoid im Allgemeinen *darf Betnesol N nicht bei Neugeborenen* (insbesondere bei Frühgeburten) *angewendet werden* (siehe auch Abschnitt 2 „Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen dürfen nicht angewendet werden“).

Die allgemeinen Warnhinweise in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind zu berücksichtigen.

## **Ältere Patienten**

Bei der Anwendung von Betamethason bei älteren Patienten, besonders bei einer langandauernden Therapie, sollte auf eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen, einschließlich Osteoporose (Knochenschwund), Verschlechterung einer Diabetes (Zuckerkrankheit), Hypertonie (Bluthochdruck), erhöhte Infektionsanfälligkeit und Hautverdünnung, geachtet werden.

## **Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion**

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann es zu erhöhten Werten an Glucocorticoiden im Blut kommen. Neomycin besitzt starke nephrotoxische (nierenschädigende) und ototoxische (gehörschädigende) Eigenschaften und kann auch bei lokaler Anwendung irreversible (nicht umkehrbare), teilweise oder komplette Taubheit hervorrufen. Dieser Effekt ist dosisabhängig und bei eingeschränkter Nierenfunktion erhöht.

### Art der Anwendung

Aus hygienischen Gründen darf Betnesol N nicht an verschiedenen Verabreichungsorten (Augen, Nase, Ohr) gleichzeitig oder hintereinander angewendet werden (zum Beispiel: einmal am Ohr angewandt nur noch am Ohr weiterverwenden).

#### Auge:

Vor dem Eintropfen die Hände gründlich waschen. Vermeiden Sie bitte einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid, um Verunreinigungen vorzubeugen.

Von oben herab frei fallend eintropfen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wiedereinzusetzen.

Die ungewünschte Aufnahme von Betnesol N in den Körper wird durch einen leichten Druck auf den Augenwinkel oder durch Schließen der Augen für 3 Minuten verringert und somit die Wirkung am Auge erhöht.

Bei Verwendung von mehr als einem Medikament am Auge muss zwischen 2 Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

Nur zur kurzfristigen Anwendung am Auge.

#### Ohr:

Legen Sie sich mit dem betroffenen Ohr nach oben hin und ziehen Sie den oberen Teil der Ohrmuschel nach hinten. Von oben herab frei fallend eintropfen. Der Kopf sollte für einige Minuten in dieser Position bleiben.

Das Ohr nicht mit der Flaschenspitze berühren, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.

#### Nase:

Vor der Anwendung sollte soweit möglich eine gründliche Reinigung der Nase (Schnäuzen) erfolgen. Kopf zurücklegen und von oben herab frei fallend eintropfen. Die Nase nicht mit der Flaschenspitze berühren, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.

Allgemein sollten Verunreinigungen der Flaschenspitze vermieden werden.

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlungsdauer sollte in der Regel 2 Wochen nicht überschreiten. In Abständen, abhängig von der Schwere des Krankheitsbildes wird Ihr Arzt die Wirksamkeit kontrollieren und über eine Fortsetzung oder Änderung der Therapie entscheiden.

Wenn innerhalb von 2 Tagen keine Verbesserung der Beschwerden eintritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.



### **Wenn Sie eine größere Menge von Betnesol N angewendet haben als Sie sollten**

Überdosierung von Glucocorticoiden, einschließlich Betamethason, stellt keine Lebensgefahr dar. Es wurden keine Fälle von Überdosierung bei der Anwendung am Auge berichtet. Große Dosen *Neomycin* können zu Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Die nierenschädigende und gehörschädigende Wirkung von *Neomycin* ist dosisabhängig.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten ausschließlich die Menge anwenden, die Ihr Arzt empfiehlt; eine höhere oder niedrigere Dosis kann Ihre Symptome verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Betnesol N angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei versehentlichem Schlucken von Betnesol N durch Kinder und Kleinkinder, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol N vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die üblich folgende Dosierung zur gewohnten Zeit an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Betnesol N abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Arzneimittels auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 folgenden Nebenwirkungen wurden mit den annähernd gezeigten Häufigkeiten berichtet:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| <b>Häufig:</b>        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| <b>Gelegentlich:</b>  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| <b>Selten:</b>        | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen                    |
| <b>Sehr selten:</b>   | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen                   |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei länger dauernder Anwendung topischer Glucocorticoide (Wirkstoff von Betnesol N) kann es in einzelnen Fällen zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom=grüner Star), zu Visusverminderung (Verminderung des Sehvermögens) und Gesichtsfeldausfall, Schädigung des Nervus opticus (Sehnerv) sowie zu hinteren subkapsulären Katarakt (grauer Star) kommen.

Sollten jedoch Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder Reizung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

### **Augenerkrankungen**

Sehr selten: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Nicht bekannt: Linsentrübung, Glaukom (grüner Star), subkapsulärer Katarakt (grauer Star), verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Selten: Geschmackstörungen

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Selten: Nasenbluten (Epistaxis), Geruchsstörungen

Sehr selten: Durchbruch der Nasensecheidewand, irreversible Schleimhautschädigung mit trockener Nase

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Nicht bekannt: Virusinfektionen, Pilzinfektionen, erhöhte Infektionsanfälligkeit

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Nicht bekannt: Allergische Hautreaktion (Dermatitis), Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivität), Nesselsucht (Urticaria)

### **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen**

Nicht bekannt: Schädigung des Nervus opticus (Sehnerv)

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Nicht bekannt: Gesichtsfeldausfall

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Nicht bekannt: Akne, kleinflächige Haut- oder Schleimhautblutung (Ekchymose), entzündungsbedingte Hautrötung (Erythem), Blutungen aus den Kapillaren in die Haut oder Schleimhäute (Petechien), Hautstreifen, Schwund von Hautgewebe (Hautatrophie)

Übermäßige, lang dauernde Anwendung in die Nase oder am Auge über die empfohlene Dosis hinaus kann Nebenwirkungen wie bei der systemischen Anwendung zur Folge haben.

Es können systemische (den Gesamtorganismus betreffende) Nebenwirkungen von nasal anzuwendenden Corticosteroiden (wie Betnesol N- Augen-, Ohren- und Nasentropfen) auftreten, insbesondere wenn diese in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Diese Nebenwirkungen treten nur mit geringer Wahrscheinlichkeit auf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nasal anzuwendende Corticosteroide können die normale Bildung von Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Bei Kindern kann diese Nebenwirkung zu einem, im Vergleich zu anderen Kindern, verzögerten Wachstum führen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bestimmte Grade einer Aufnahme von Neomycin in den gesamten Körperkreislauf, insbesondere, wenn höhere als die empfohlenen Dosierungen angewendet wurden, können nicht ausgeschlossen werden. Das mögliche Auftreten von typischen den gesamten Körperkreislauf betreffende Wirkungen der Aufnahme von Aminoglycosiden (einer bestimmten Gruppe von Antibiotika), einschließlich Hör- und Nierenschädigung, sollten daher in Betracht gezogen werden.

### **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:

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

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 Betnesol N aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen des Originalverschlusses nicht länger als 1 Monat anwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ 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 N enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Betamethason-Dinatriumphosphat und Neomycin-Sulfat

1 ml enthält 1 mg Betamethason (als Dinatriumphosphat) und 5 mg Neomycinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid

Natriumedetat

Macrogol

Natriumformiat

Natriumsulfat, wasserfrei

Natriumhydrogenphosphat, wasserfrei

Natriumdihydrogenphosphat

Phosphorsäure 85 %

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Betnesol N aussieht und Inhalt der Packung**

Betnesol N-Augen-, Ohren- und Nasentropfen sind eine hellgelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert: 6,5 – 7,7

Packungsgrößen: 1x 5 ml Flasche mit Tropf-Applikator

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99 n. 5  
40133 Bologna, Italien

### Hersteller

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica, 20/22  
00071 Pomezia (Rom)  
Italien

Z. Nr.: 13.503

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**