Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betnovate Crinale - Lösung

Wirkstoff: 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 Betnovate Crinale - Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung beachten?
3. Wie ist Betnovate Crinale - Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnovate Crinale - Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betnovate Crinale - Lösung und wofür wird sie angewendet?

Betnovate Crinale - Lösung enthält Betamethasonvalerat, das zu der Arzneimittelgruppe der Kortikosteroide gehört. Kortikosteroide helfen Rötungen, Schwellungen und Reizungen der Haut zu vermindern.

Betnovate Crinale - Lösung wird angewendet, um Rötungen und Juckreiz der Kopfhaut bei bestimmten Hauterkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis; verdickte, entzündete und gerötete Hautstellen, die oft von silberfarbenen Schuppen bedeckt sind) und entzündeter Kopfhaut aufgrund massiven Schuppenbefalls zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung beachten?

Betnovate Crinale - Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Infektionen der Kopfhaut
- bei Kindern unter 1 Jahr

➔ Wenn Sie meinen, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden** Sie Betnovate Crinale Lösung **nicht an,** bis Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnovate Crinale Lösung anwenden. Wenden Sie Betnovate Crinale - Lösung nur so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Falls sich Ihre Beschwerden nicht nach 2-4 Behandlungswochen verbessern, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Der behandelte Kopfbereich darf nicht verbunden oder auf eine andere Weise bedeckt werden (erhöhtes Infektionsrisiko!), außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.
➔ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn sich eine Infektion entwickelt (siehe Abschnitt 4).

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

Kleinkinder und Kinder

Bei Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren sollte eine Langzeitbehandlung vermieden werden, da unter anderem Störungen des Hormonhaushaltes, vermindertes Längenwachstum und verzögerte Gewichtszunahme auftreten können.

Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Betnovate Crinale - Lösung beeinträchtigen oder erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. Beispiele für diese Arzneimittel sind:
- Ritonavir (HIV-Medikament) und Itraconazol (Pilzmittel)

➔ Bitte informieren Sie Ihren **Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Es gibt andere Arzneimittel, die ähnlich wirken können. Deshalb ist Folgendes sehr wichtig: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.
Grundsätzlich sollen Sie in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft keine kortisonhältigen Arzneimittel anwenden. Sie sollen auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung während der Schwangerschaft vermeiden.

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung Ihren Arzt fragen.

- Falls Sie Betnovate Crinale - Lösung während des Stillens anwenden, **tragen Sie Betnovate Crinale - Lösung nicht im Brustbereich auf**, um sicher zu sein, dass **Ihr Kind Betnovate Crinale - Lösung nicht zufällig in den Mund bekommt.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betnovate Crinale - Lösung hat keinen zu erwartenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Betnovate Crinale - Lösung enthält Alkohol.

Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden. Die Lösung ist alkoholisch und daher feuergefährlich.

3. Wie ist Betnovate Crinale - Lösung 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 ganz sicher sind.

Wieviel ist anzuwenden

Wenden Sie Betnovate Crinale - Lösung ein oder zweimal täglich an. Die Anwendungshäufigkeit kann nach Besserung des Krankheitsbildes verringert werden oder Ihr Arzt verschreibt Ihnen ein weniger stark wirkendes Kortikosteroid.

Wie ist Betnovate Crinale - Lösung anzuwenden

Falls Sie Ihre Haare waschen, muss Ihr Haar vor dem Auftragen der Lösung trocken sein.

Öffnen Sie die Flasche und platzieren Sie die Flaschenöffnung auf den zu behandelnden Kopfhautbereich. Durch leichtes Zusammendrücken des Fläschchens wird die erkrankte Kopfhaut gleichmäßig und dünn mit der Lösung bedeckt. Danach können Sie die Lösung einmassieren. Während die Lösung eintrocknet, fühlt sich Ihre Kopfhaut kühl an.

Kinder

Betnovate Crinale - Lösung ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.
Bei Kindern über 1 Jahr möglichst nur kurzfristig (maximal 1-2 Wochen) und kleinflächig und nicht unter luftdichten Verbänden (Windeln) anwenden.

Ältere Patienten, Patienten mit Leber/Nierenfunktionsstörungen

Es soll die geringste wirksame Menge über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Betnovate Crinale - Lösung ist entflammbar (fängt leicht Feuer). Während und kurz nach dem Auftragen von Betnovate Crinale - Lösung dürfen Sie sich nicht in der Nähe von Hitze (Haarfön), Feuer oder einer offenen Flamme aufhalten oder rauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betnovate Crinale - Lösung angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge Betnovate Crinale - Lösung anwenden oder zufällig schlucken, könnten Sie erkranken. Falls Sie eine große Menge Betnovate Crinale - Lösung verschluckt haben, spülen Sie Ihren Mund mit viel Wasser aus und fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat.
- Bei Anwendung zu Großer Mengen Betnovate über einen längeren Zeitraum können Funktionsstörungen der Nebenniere (und damit des körpereigenen Hormonhaushaltes) auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Betnovate Crinale - Lösung anzuwenden, tragen Sie diese auf, sobald Sie sich erinnern und setzen Sie danach die Behandlung wie gewohnt fort.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung abbrechen

- Wenn Sie Betnovate Crinale - Lösung regelmäßig anwenden, sprechen Sie vor dem Absetzen mit Ihrem Arzt.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen können Ihre Haut und auch andere Bereiche Ihres Körpers beeinträchtigen, wenn eine ausreichend große Menge des Arzneimittels über die Haut aufgenommen wird und in Ihren Blutstrom gelangt.

Wenn sich Ihre Hautbeschwerden während der Behandlung verschlechtern oder Ihre Haut anschwillt, könnten Sie überempfindlich (allergisch) auf dieses Arzneimittel sein, eine Infektion haben oder eine andere Behandlung benötigen.

➔ **Brechen Sie die Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung ab und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- juckende Haut
- örtliches Brennen oder Schmerzen der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese könnenbis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Die Anwendung von Betnovate Crinale - Lösung über einen längeren Zeitraum oder unter luftdichten Verbänden kann zu folgenden Beschwerden führen:

- Gewichtszunahme
- Mondgesicht/Gesicht wird rundlicher
- Fettleibigkeit
- Ausdünnen der Haut, das zu Dehnungsstreifen führen kann
- Faltenbildung der Haut
- Austrocknen der Haut
- Sichtbarwerden der Blutgefäße unter der Hautoberfläche
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrter Körperhaarwuchs
- Haarausfall/ mangelnder Haarwuchs/Haare sehen beschädigt aus

Andere, sehr seltene Hautreaktionen, die auftreten können, sind:

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) am Auftragungsort
- Verschlechterung der Beschwerden
- Reizungen am Auftragungsort
- Rötung
- Ausschlag oder Nesselausschlag
- Falls Sie an Psoriasis leiden, können Sie Knötchen mit Eiter unter der Haut entwickeln. Diese können sehr selten während oder nach der Behandlung auftreten und sind als pustuläre Psoriasis bekannt.
- Hautinfektion

Bei Kindern ist auch auf folgende Beschwerden zu achten:

- verzögerte Gewichtszunahme
- langsames Wachstum

Sehr seltene Nebenwirkungen, die sich anhand von Bluttests oder bei medizinischer Untersuchung zeigen können:

- Abfall des Kortisolhormonspiegels in Ihrem Blut
- erhöhte Zuckerwerte im Blut oder Harn
- hoher Blutdruck
- Linsentrübung des Auges (Katarakt, grauer Star)
- erhöhter Augendruck (Glaukom, grüner Star)
- Schwächung des Knochens aufgrund des zunehmenden Mineralverlusts (Osteoporose).

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

- verschwommenes Sehen

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Betnovate Crinale - Lösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Lösung ist feuergefährlich.

Bei Nichtgebrauch das Behältnis dicht verschlossen aufbewahren. Der Inhalt ist feuergefährlich (entflammbar). Von Feuer, Flammen oder Hitze fernhalten. Betnovate Crinale - Lösung nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton („Verw. bis“) und dem Behältnis („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen 12 Wochen haltbar.

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 Betnovate Crinale - Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethason
1 g enthält 1 mg Betamethason (als 17-Valerat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Isopropanol, Natriumhydroxidlösung, gereinigtes Wasser

Wie Betnovate Crinale - Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Farblose trübe, leicht visköse (zähflüssige) Lösung zur Anwendung auf der Haut in Kunststoff-Fläschchen zu 15 ml, 30 ml und 10 x 30 ml (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 14.435

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.