Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BetaGalen® Lösung 0,1% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

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 bitte 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 dieselben 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BETAGALEN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

BetaGalen Lösung ist ein Dermatikum, welches als Wirkstoff ein Corticosteroid (Nebennierenrindenhormon) enthält.

BetaGalen Lösung wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die sich durch Rötung, Bläschen, Juckreiz, Schuppung (z.B. Schuppenflechte auf der Kopfhaut (Psoriasis capitis)) manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETAGALEN LÖSUNG BEACHTEN?

BetaGalen Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

sowie bei
- Akne
- Mykosen (Pilzbefall)
- bakteriell und viral bedingten Hauterkrankungen
- Impfreaktionen
- Rosacea

- rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis (Hautentzündungen in Mundnähe)
- Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale)

sowie

- am Auge.

Bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BetaGalen Lösung anwenden.

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

Die Anwendung im Gesicht, in Achselhöhle, Leiste und Genitalbereich sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen.

Kinder

BetaGalen Lösung ist bei Kindern nicht angezeigt.

Bei der Anwendung von BetaGalen Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

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.

In der ersten Hälfte der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Corticoiden vermieden werden. Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glucocorticoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Stillende Mütter sollten Betamethason nicht im Bereich der Brust auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass BetaGalen Lösung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

BetaGalen Lösung enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST BETAGALEN LÖSUNG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

BetaGalen Lösung wird zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Art und Dauer der Anwendung

BetaGalen Lösung wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 3 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14-täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

Bei äußerlicher Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem-/Abwechslungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird.

Die Anwendung auf großen Hautflächen sollte täglich 25 g BetaGalen Lösung nicht überschreiten, der Anteil der behandelten Körperoberfläche sollte nicht größer als 20 % der Gesamtkörperoberfläche sein.

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BetaGalen Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BetaGalen Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Dosisreduktion, oder - wenn möglich - Absetzen des Medikaments nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von BetaGalen Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung, wie vorgesehen, fort.

Wenn Sie die Anwendung von BetaGalen Lösung abbrechen

Dies sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Nebenwirkungen selten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über zwei Wochen, unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch deutliches Dünnerwerden der Haut, Dehnungsstreifen, Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner oberflächlicher Hautgefäße), akneähnliche Erscheinungen, Haarwurzelentzündung, vermehrte Behaarung, Pigmentverminderung, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge der Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing Syndroms, Steigerung des Augeninnendrucks.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Besondere Hinweise

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Dosisreduktion oder Absetzen des Medikaments nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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, Webseite 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 BETAGALEN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett nach “Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 6 Monate 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 BetaGalen Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethasonvalerat
1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) (entspricht 1mg Betamethason)
Die sonstigen Bestandteile sind: 400 mg 2-Propanol (Ph.Eur), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie BetaGalen Lösung aussieht und Inhalt der Packung

BetaGalen Lösung ist eine klare, farblose Lösung mit einem Geruch nach Isopropanol.

BetaGalen Lösung ist in Flaschen mit 30 ml (N1), 60 ml (N2) oder 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller
Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017

Zusatzinformation für den Patienten

Aufbau und Funktion der Haut

Die Haut ist unser größtes und schwerstes "Körperorgan"; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m^2. Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut.
Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

Erkrankungen der Haut

Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, dass auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist.
Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkrankungen, die bis heute - trotz modernster Medikamente - nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

Therapie von Hauterkrankungen

Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

Was ist Cortison?

Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

Nebenwirkungen von Cortison

Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine "Verwandten" (wie Betamethason) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verharmlost werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht "ins Gerede" gekommen ist, wie die Cortison-Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

1. Überempfindlichkeitsreaktionen
Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie - nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes - zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.

2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie
Diese Nebenwirkungen sind ernster zu nehmen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Ängstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen "Gute Besserung".

GPH-10