GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Betamethason acis® Crinale

1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

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

1. WAS IST BETAMETHASON ACIS CRINALE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Betamethason acis Crinale enthält Betamethasonvalerat, ein Glucocorticoid (Hormon der Nebennierenrinde). Bei Betamethasonvalerat handelt es sich um ein synthetisches Glucocorticoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Cortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine antiphlogistische (entzündungshemmende) Wirkung zeigt.

Betamethason acis Crinale wird angewendet zur Behandlung der Psoriasis der Kopfhaut und weiterer nichtinfektiöser entzündlicher, allergischer oder juckender Kopfhauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen topischen Glucocorticosteroiden angezeigt ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETAMETHASON ACIS CRINALE BEACHTEN?

Betamethason acis Crinale darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethasonvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Infektionen der Kopfhaut.
- bei ausgedehnten chronisch-stationären Formen (nicht von selbst abheilende Formen) der Psoriasis (Schuppenflechte).
- bei Säuglingen unter 1 Jahr. Sie sollen nicht mit Betamethason acis Crinale behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut.
- im Gesicht. Betamethason acis Crinale ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

- Die Lösung darf nicht auf infizierte oder erosive, nässende Flächen oder Rhagaden (Hautrisse) und Ulzerationen (Hautgeschwüre) aufgebracht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betamethason acis Crinale anwenden,

- bei Vorliegen einer sekundären bakteriellen Infektion und/oder Pilzbefall der Kopfhaut. Hier ist zusätzlich eine gezielte antimikrobielle Behandlung erforderlich. Falls sich die Infektion dennoch ausbreitet, soll die äußerliche Corticoid-Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.
- bei Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis).

Betamethason acis Crinale nicht in die Augen bringen.

Wenden Sie Betamethason acis Crinale unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Betamethason acis Crinale unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Kopfhaut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen und zu trocknen.

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

Bei längerer Anwendung

Eine längerfristige Anwendung (mehr als 3 Wochen) sollte vermieden werden (siehe 3. Wie ist Betamethason acis Crinale anzuwenden).

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Betamethason acis Crinale sollte bei Kindern nur kurzfristig (weniger als 1 Woche) und kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung von Kindern unter 12 Jahren oder großflächige Anwendung soll möglichst vermieden werden, da sie auch ohne luftdicht abschließende Verbände zu einer Störung des Hormonhaushaltes durch erhöhte Aufnahme des Corticoids durch die Haut führen kann.

Anwendung von Betamethason acis Crinale zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Betamethason acis Crinale und Substanzen, die das CYP3A4 Enzymsystem (Abbausystem der Leber) hemmen. Solche Substanzen (z. B. Ritonavir, Itraconazol) hemmen den Abbau von Corticoiden, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Konzentration des Corticoids kommen kann. Dadurch kann sich unter Umständen das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

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

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.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Betamethason acis Crinale so weit wie möglich vermieden werden und, falls erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden

können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Über die Anwendung von Betamethason acis Crinale in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Betamethason acis Crinale in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die Anwendung von Betamethason acis Crinale in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BETAMETHASON ACIS CRINALE 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Anfangs die zu behandelnden Stellen morgens und abends mit der Lösung befeuchten. Sobald eine Verbesserung festzustellen ist, kann die tägliche Anwendung auf einmal morgens oder abends, später auf etwa 3- bis 4-mal wöchentlich, herabgesetzt werden.

Die Anwendung von Betamethason acis Crinale bei Kindern, bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Die Lösung eignet sich besonders zur Anwendung auf dem behaarten Kopf.

Betamethason acis Crinale wird in einer Flasche mit Tropfeinsatz geliefert. Die Lösung kann daher durch das Haar hindurch direkt auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut aufgetragen werden, ohne das Haar vollständig zu benetzen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 Wochen dauern. Eine längerfristige (mehr als 3 Wochen) oder großflächige Anwendung (mehr als 20 % der Körperoberfläche) sollte vermieden werden.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glucocorticoids zu empfehlen. Die Beurteilung dessen und die Entscheidung über die Weiterbehandlung liegen beim behandelnden Arzt.

Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betamethason acis Crinale angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild eines Hypercortisolismus (verstärkte Cortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte unter ärztlicher Aufsicht die Dosierung von Betamethason acis Crinale aufgrund des möglichen Risikos einer Nebenniereninsuffizienz (Hemmung der Nebennierenrinde) durch Reduktion der Anwendungshäufigkeit oder Substitution mit einem Corticosteroid geringerer Wirkstärke stufenweise herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Betamethason acis Crinale vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Betamethason acis Crinale abbrechen

Eine Verschlimmerung (Exacerbation) der zu behandelnden Symptome ist möglich.

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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit dem Wirkstoff Betamethasonvalerat, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Betamethason acis Crinale nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems).
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen. Treten dennoch Anzeichen von Überempfindlichkeit auf, soll die Anwendung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden. Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen können den krankheitsbedingten Symptomen ähneln.
- Hemmung der Nebennierenrindenfunktion: Cushingoide Erscheinungen (z. B. Mondgesicht, Stammfettsucht), verzögerte Gewichtszunahme/Wachstumsverzögerung bei Kindern, Verminderung der Knochendichte, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), erhöhter Blutzuckerspiegel/erhöhte Uringlucosespiegel, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit, verminderte körpereigene Cortisol-Spiegel, Haarausfall, erhöhte Brüchigkeit der Haare.

Die länger dauernde oder großflächige Anwendung von Corticosteroiden kann zu einer systemischen Aufnahme des Wirkstoffs führen, daher kann das Risiko oben genannter systemischer Effekte bei der Anwendung von Betamethason acis Crinale nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei der Anwendung unter abdeckenden Verbänden. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene.

- Allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis (einschließlich rosaceaartige [periorale] Dermatitis, entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Rötung der Haut (Erythem),

Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), pustulöse Form der Schuppenflechte (Psoriasis), Dünnerwerden der Haut/atrophische Veränderungen der Haut, Faltenbildung der Haut, Trockenheit der Haut, Striae (Dehnungstreifen), Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (verstärkter Haarwuchs), Verschlimmerung der Symptome.

- Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

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

- Akneförmige Erscheinungen.
- Verschwommenes Sehen

Bei länger dauernder (über ca. 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden oder in Hautfalten, können Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie Dünnerwerden der Haut, Striae, akneförmige Erscheinungen, Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Follikulitis, Änderungen der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis), rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen auftreten.

Die Anwendung von glucocorticoidhaltigen Externa wie auch Betamethason acis Crinale auf Wunden kann die Wundheilung stören.

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, Website: <http://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 BETAMETHASON ACIS CRINALE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Betamethason acis Crinale enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethasonvalerat.

1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (entsprechend 1 mg Betamethason).

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Polysorbat 80 (pflanzlich), Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

Wie Betamethason acis Crinale aussieht und Inhalt der Packung

Betamethason acis Crinale ist eine klare, farblose Lösung.

Betamethason acis Crinale ist in Packungen mit einer Kunststoffflasche mit Tropfeinsatz zu 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.