

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betamethason EXELTIS 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr

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

1. Was ist Betamethason EXELTIS und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Betamethason (als Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)), ein Kortikosteroid (entzündungshemmendes Mittel). Bei Anwendung auf der Haut bzw. Kopfhaut lindert es durch bestimmte Haut- bzw. Kopfhauterkrankungen hervorgerufene Rötungen, Entzündungen und Juckreiz.

Betamethason EXELTIS wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Kopfhauterkrankungen, die auf stark wirksame Kortikosteroide ansprechen, wie z. B. Schuppenflechte (auch als Psoriasis bezeichnete Hauterkrankung mit typischen roten, erhabenen, mit silberweißen Schuppen bedeckten Hautstellen).

Betamethason EXELTIS wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betamethason EXELTIS beachten?

Betamethason EXELTIS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kopfhautinfektionen.
- wenn Sie an Tuberkulose oder Syphilis leiden.
- wenn Sie an einer Hauterkrankung leiden, bei der Gesicht und Nase charakteristisch gerötet sind (Rosacea).
- wenn Sie derzeit Windpocken (Varicella) haben.
- auf Geschwüren, offenen Wunden.
- bei Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betamethason EXELTIS anwenden.

- Wenn es bei Ihnen während der Anwendung des Arzneimittels zu lokaler Sensibilisierung oder Reizung kommt, beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu einer Infektion kommt, wenden Sie sich wegen Ihrer Behandlung an Ihren Arzt.
- Bei äußerlicher, örtlich begrenzter (topischer) Anwendung von Kortikosteroiden kann es insbesondere bei Kindern zu Nebenwirkungen kommen, über die bei Kortikosteroid-Anwendung über andere Verabreichungswege berichtet wurde, z. B. zu Funktionsstörungen der Nebennieren mit Symptomen wie Fettleibigkeit, Wachstumsverzögerung etc. (Cushing-Syndrom).
- Kortikosteroide – zu diesen zählt auch der Wirkstoff dieses Arzneimittels – haben erhebliche Auswirkungen auf den Körper. Betamethason EXELTIS sollte nicht großflächig oder längerfristig (mehr als zwei Wochen) angewendet werden, weil sich sonst das Risiko für Nebenwirkungen deutlich erhöht.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel darf nicht mit den Augen, offenen Wunden oder den Schleimhäuten (z. B. der Nase oder des Mundes) in Kontakt kommen.
- Wenn Sie wegen Schuppenflechte behandelt werden, muss der Verlauf Ihrer Erkrankung von einem Arzt engmaschig überwacht werden, damit eine mögliche Verschlechterung Ihres Zustands festgestellt werden kann.
- Bringen Sie auf dem mit diesem Arzneimittel behandelten Kopfhautareal weder einen Verband noch eine sonstige Abdeckung an, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu angewiesen. Denn dadurch würde der Übertritt des Wirkstoffs in den Körper erleichtert und das Infektionsrisiko erhöht werden.
- Betamethason EXELTIS ist feuergefährlich (brennbar). Halten Sie sich während und nach der Applikation dieses Arzneimittels von Wärmequellen, Feuer und offenen Flammen fern, und rauchen Sie dabei nicht. Verwenden Sie nach der Applikation von Betamethason EXELTIS keinen Haartrockner.

Anwendung von Betamethason EXELTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren)
- Itraconazol (Pilzmittel)

Bei großflächiger oder langfristiger Behandlung mit Kortikosteroiden kann es durch Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper zu ähnlichen Wechselwirkungen kommen wie bei systemischer Behandlung (d. h. wenn der Wirkstoff bei der Arzneimittelgabe direkt in den Körper gelangt).

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 um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, der mögliche Nutzen der Anwendung rechtfertigt nach Einschätzung Ihres Arztes die mögliche Gefährdung des ungeborenen Kindes. Dieses Arzneimittel darf weder in großen Mengen noch langfristig angewendet werden.

Stillzeit

Vom Stillen wird abgeraten. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit an, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu angewiesen, und wenden Sie es weder in großen Mengen noch längerfristig noch unter Okklusivverbänden an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Betamethason EXELTIS hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nehmen Sie jedoch nicht aktiv am Straßenverkehr teil, wenn es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommt, die sich auf diese Tätigkeiten negativ auswirken könnten.

3. Wie ist Betamethason EXELTIS 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:

Erwachsene

Wenden Sie dieses Arzneimittel ein- oder zweimal täglich, morgens und/oder abends, auf dem betroffenen Kopfhautareal an. Sobald Sie eine Besserung Ihrer Beschwerden feststellen, kann die Anzahl der Anwendungen reduziert werden.

Die Behandlung kann dann einmal täglich oder weniger häufig (z. B. jeden zweiten Tag) erfolgen.

Bei maximaler Dosierung (zweimal täglich) sollte die Behandlungsdauer 2 aufeinanderfolgende Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte eine Anwendungsdauer von einer Woche nicht überschritten werden.

Betamethason EXELTIS ist zur Anwendung bei Kindern über 1 Jahr vorgesehen.

Die Anwendung sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum mit der geringstmöglichen Menge dieses Arzneimittels, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Kinder sind mit besonderer Vorsicht zu behandeln, da das Kortikosteroid im Vergleich zu Erwachsenen in größeren Mengen durch die Kinderhaut in den Körper aufgenommen werden kann. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht unter Okklusivbedingungen an.

Ältere Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Die Anwendung sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum mit der geringstmöglichen Menge dieses Arzneimittels, welche die gewünschte Wirkung noch gewährleistet, erfolgen.

Hinweise zur Anwendung:

- Öffnen Sie die Flasche mit der Lösung und setzen Sie die Flaschenöffnung auf die zu behandelnde Stelle der Kopfhaut auf.
- Drücken Sie die Flasche etwas zusammen und bringen Sie die Lösung direkt auf der Kopfhaut so auf, dass das gesamte zu behandelnde Areal mit einem dünnen Flüssigkeitsfilm benetzt wird. Sie können die Lösung sanft einmassieren.
- Die Kopfhaut fühlt sich etwas kühl an, bis die Flüssigkeit getrocknet ist.

Wenn Sie sich die Haare waschen, tragen Sie Betamethason EXELTIS erst auf, wenn Ihre Haare trocken sind.

Betamethason EXELTIS ist feuergefährlich. Halten Sie sich während und nach der Applikation dieses Arzneimittels von Wärmequellen, Feuer und offenen Flammen fern, und rauchen Sie dabei nicht. Verwenden Sie nach der Anwendung von Betamethason EXELTIS keinen Haartrockner.

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

Wenn Sie eine zu große Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben oder wenn Sie es versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie topische Kortikosteroide in zu großer Menge (oder zu häufig) anwenden, kann es zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie eine zu große Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben oder eine zu große Menge davon verschluckt haben, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie die Lösung häufiger anwenden, als Sie sollten, oder bei großflächiger Anwendung kann der Wirkstoff resorbiert bzw. in den Körper aufgenommen werden und dort verschiedene Störungen hervorrufen; bei Kindern kann es dadurch zu einer Beeinträchtigung von Wachstum und Entwicklung kommen.

Im Falle von chronischen Vergiftungserscheinungen wird bei Kortikosteroiden ein ausschleichendes Absetzen empfohlen. Überdosierungen müssen entsprechend der jeweils auftretenden Symptome behandelt werden. Akute Symptome einer übermäßigen Anwendung von Kortikosteroiden sind im Allgemeinen umkehrbar.

Wenn Sie die Anwendung von Betamethason EXELTIS vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, die Lösung aufzutragen, bringen Sie die entsprechende Menge des Arzneimittels auf, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Betamethason EXELTIS abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht abrupt abbrechen, da es sonst zu einem Rückfall Ihrer Hauterkrankung kommen kann.

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.

Wenn eine zu große Menge von diesem Arzneimittel durch die Haut in den Körper aufgenommen wird und in das Blut übergeht, können Nebenwirkungen hervorgerufen werden, die sowohl Ihre Haut als auch andere Bereiche des Körpers betreffen können.

Wenn sich die Hautläsionen während der Behandlung verschlechtern oder entzünden, liegt bei Ihnen möglicherweise eine Allergie gegen das Arzneimittel oder eine Infektion vor; ggf. benötigen Sie in diesem Fall auch eine andere Behandlung. Beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz
- Hautbrennen, Hautschmerzen

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

Eine langfristige Anwendung dieses Arzneimittels oder eine Anwendung unter Okklusivverbänden kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Infektion
- Allergische Reaktionen
- Hyperkortisolismus (Überproduktion von Kortisol) oder Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Schwäche) und Abnahme der Nebennierenhormonspiegel, Gewichtszunahme/Fettleibigkeit, verzögerte Gewichtszunahme/verzögertes Wachstum bei Kindern, abnehmender körpereigener Kortisolspiegel, erhöhter Blutzucker, Ausscheidung von Glukose (Zucker) mit dem Urin (Glukosurie), erhöhte Blutdruckwerte, Knochenschwund (Osteoporose), Haarausfall (Alopezie), Verdickungen oder Schwachpunkte (Knötchen) entlang der Haarsträhnen (Trichorrhexis)
- Dünnerwerden der Haut, Faltenhaut, Hauttrockenheit, Veränderungen der Hautfarbe, verstärkte Behaarung (Hypertrichose), Verschlechterung der anfänglichen Symptomatik, Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, örtlich begrenztes Hautbrennen, Anschwellen des Gesichts, der Augenlider oder der Lippen und allergische Kontaktdermatitis, Psoriasis pustulosa (von geröteter, gereizter Haut umgebene weiße Bläschen), kleine, erweiterte Kapillargefäße der Haut (Teleangiektasien), Striae (Dehnungsstreifen)
- Reizung/Schmerzen am Applikationsort der Lösung
- Bluthochdruck (Hypertonie)

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

- Linsentrübung (Katarakt, grauer Star)
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom, grüner Star)
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 EXELTIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel innerhalb von 1 Monat nach erstmaligem Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel einschließlich dessen Verpackung 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 Betamethason EXELTIS enthält

- Der Wirkstoff ist Betamethason. 1 g Lösung enthält 1 mg Betamethason (als Betamethasonvalerat (Ph.Eur.) 1,22 mg/g).
- Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 980, 2-Propanol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid und Gereinigtes Wasser.

Wie Betamethason EXELTIS aussieht und Inhalt der Packung

Betamethason EXELTIS 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) steht in HDPE-Flaschen mit LDPE-Verschluss und HDPE-Schraubdeckel zur Verfügung.

Packungsgrößen: 30 g und 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Deutschland

Telefon: 089 4520529-0

Telefax: 089 4520529-99

Hersteller:

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo s/n,

39011 Santander

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande Betamethason Exeltis 1mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Deutschland Betamethason EXELTIS 1 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Polen UNOLTE

Ungarn Betamethasone Exeltis 1mg/ml külsőleges oldat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.