Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Betnesol-V crinale 0,1 %
Lösung
Betamethasonvalerat

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-V crinale 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1 % beachten?
3. Wie ist Betnesol-V crinale 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnesol-V crinale 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betnesol-V crinale 0,1 % und wofür wird es angewendet?

Betnesol-V crinale 0,1 % ist ein externes (äußerlich anzuwendendes) Corticoid.

Betnesol-V crinale 0,1 % wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten der Kopfhaut, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen topischen Glucocorticosteroiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1 % beachten?

Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % behandelt werden, auch nicht bei entzündlichen Veränderungen der Haut.
- im Gesicht. Betnesol-V crinale 0,1 % ist nicht zur Anwendung im Gesicht bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betnesol-V crinale 0,1 % 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).

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

Aufgrund der Entflammbarkeit von Betnesol-V crinale 0,1 % sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Betnesol-V crinale 0,1 % nicht in die Augen bringen.

Wenden Sie Betnesol-V crinale 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband nur auf Anweisung Ihres Arztes an. Wenn Sie Betnesol-V crinale 0,1 % unter einem luftdicht abschließenden Verband anwenden, ist die Kopfhaut vor jedem Verbandswechsel zu reinigen und zu trocknen.

Bei längerer Anwendung
Eine längerfristige Anwendung (mehr als 3 Wochen) sollte vermieden werden (siehe 3. Wie ist Betnesol-V crinale 0,1 % anzuwenden).

Früh-, Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder
Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1% und Substanzen, die das CYP 3A4 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

<u>Stillzeit</u>
Glucocorticoide, dazu gehört auch Betamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Betnesol-V crinale 0,1 % in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Über die

Anwendung von Betnesol-V crinale 0,1 % in der Stillzeit entscheidet Ihr behandelnder Arzt.
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 Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Kopfhaut.
Betnesol-V crinale 0,1 % 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.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Betnesol-V crinale 0,1 % sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen und Hitze (einschließlich des Gebrauchs von Haartrocknern) meiden und nicht rauchen.

Dauer der Behandlung
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 Betnesol-V crinale 0,1 % 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 Betnesol-V crinale 0,1 % 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 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.

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

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Opportunistische Infektion (Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems).

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: 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.

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: 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 Betnesol-V crinale 0,1 % nicht ausgeschlossen werden. Das Auftreten systemischer Effekte ist eher wahrscheinlich bei Kleinkindern und Kindern und bei der Anwendung unter abdeckenden Verbänden. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein solcher Verband wirken. Bei äußerlicher Anwendung von Glucocorticoiden können Kinder empfindlicher sein für die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper als Erwachsene.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Juckreiz, lokales Brennen/Schmerzen der Haut.
Sehr selten: 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 (Dehnungsstreifen), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis (verstärkter

Haarwuchs), Verschlimmerung der Symptome.
Nicht bekannt: Akneförmige Erscheinungen.

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, Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Änderungen der Hautpigmentierung, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichosis) auftreten.

Die Anwendung von glucocorticoidhaltigen Externa wie auch Betnesol-V crinale 0,1 % auf Wunden kann die Wundheilung stören.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Reizung/Schmerz an der Auftragsstelle.

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 Betnesol-V crinale 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.
Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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-V crinale 0,1 % enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Betamethasonvalerat

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Carbomer 980, Propan-2-ol, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Betnesol-V crinale 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Betnesol-V crinale 0,1 % ist eine klare Lösung.

Betnesol-V crinale 0,1 % ist in Flaschen mit 15 ml Lösung, 30 ml Lösung, 50 ml Lösung und 100 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[Stiefel-Logo]