

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **CORDES<sup>®</sup> BETA CREME 1,22 mg/g Creme**

Wirkstoff: 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 CORDES<sup>®</sup> BETA CREME und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CORDES<sup>®</sup> BETA CREME beachten?
3. Wie ist CORDES<sup>®</sup> BETA CREME anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CORDES<sup>®</sup> BETA CREME aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist CORDES BETA CREME und wofür wird sie angewendet?**

CORDES<sup>®</sup> BETA CREME ist ein Mittel gegen Entzündungen der Haut mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der Glucocorticoide.

CORDES<sup>®</sup> BETA CREME dient zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, bei denen die Anwendung von stark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CORDES® BETA CREME beachten?

### **CORDES® BETA CREME darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Betamethasonvalerat, Chlorocresol oder einem der sonstigen Bestandteile von CORDES® BETA CREME sind
- bei virusbedingten Hauterkrankungen (wie z.B. Windpocken, Herpes simplex, Gürtelrose, Tbc, Lues), bei Impfreaktionen, bei Pilzkrankungen der Haut (Mykosen), bei bakteriellen Hautinfektionen (nur bei zusätzlicher antibakterieller Behandlung), bei Entzündungen im äußeren Mundbereich (rosaceaartige Dermatitis) und bei entzündlichen Hauterkrankungen im Gesicht (Rosazea)
- bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr ( $\leq 1$  Jahr)
- während der Schwangerschaft

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CORDES® BETA CREME anwenden.

CORDES® BETA CREME ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt und sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht und kurzfristig angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden. Außerdem sollte CORDES® BETA CREME nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (Pflaster etc.) angewendet werden.

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

### **Säuglinge und Kinder**

CORDES® BETA CREME soll nicht bei Säuglingen und Kindern unter einem Jahr ( $\leq 1$  Jahr) angewendet werden.

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

CORDES® BETA CREME sollte bei Kindern nur kurzfristig (höchstens eine Woche) und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von CORDES® BETA CREME im Genital- oder Analbereich und Kondomen kann es aufgrund des enthaltenen Vaseline und Paraffins zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### **Anwendung von CORDES® BETA CREME 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.

Der gleichzeitige, zusätzliche Gebrauch von corticoidhaltigen Arzneimitteln oder hautdurchblutungsfördernden Mitteln kann die Wirkung von CORDES® BETA CREME verstärken.

### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von CORDES® BETA CREME bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen frucht-schädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie CORDES® BETA CREME daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in CORDES® BETA CREME enthaltenen Wirkstoffs (Betamethasonvalerat) in die Muttermilch vor. Mit Betamethasonvalerat verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

CORDES® BETA CREME hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **CORDES® BETA CREME enthält Cetylstearylalkohol und Chlorocresol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist CORDES BETA CREME anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird CORDES® BETA CREME ein- bis zweimal täglich dünn, später einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes sowie nach der Hautreaktion.

Eine langfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von CORDES® BETA CREME sollte vermieden werden.

#### Kinder ab 1 Jahr

Bei Kleinkindern wird CORDES® BETA CREME nur einmal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Die Anwendung von CORDES® BETA CREME bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung erfolgen. Die Behandlung sollte bei Kindern nur kurzfristig (höchstens eine Woche) und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) erfolgen.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von CORDES® BETA CREME und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten glucocorticoidfreien Creme / Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von CORDES® BETA CREME und einer glucocorticoidfreien Creme / Salbe.

#### **Wenn Sie eine größere Menge CORDES® BETA CREME angewendet haben, als Sie sollten**

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung oder Missbrauch kann es zu einem erhöhten Kortisol-Plasmaspiegel (Hyperkortisolismus) bzw. einer Inaktivität oder Funktionsminderung der Nebennierenrinde kommen. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen bzw. ausgeschlichen werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BETA CREME vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von CORDES® BETA CREME abbrechen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise, da der Behandlungserfolg gefährdet ist.

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 Patienten auftreten müssen.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) kann es zu allergischen Hautreaktionen kommen. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) treten Hautreizungen in Form von Brennen, Juckreiz und/oder Hautrötung auf.

### *Augenerkrankungen*

Verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei längerer Anwendung stark wirksamer topischer Glukokortikoide kann es zu opportunistischen Infektionen kommen, die eine spezifische Therapie erforderlich machen“

Bei länger dauernder oder großflächiger Anwendung in hoher Dosierung kann es zu lokalen Hautveränderungen im behandelten Hautgebiet kommen, wie Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien), punktförmigen oder flächigen Einblutungen, Dehnungsstreifen (Striae), akneförmigen Erscheinungen, Entzündungen im äußeren Mundbereich (rosaceaartige Dermatitis), übermäßiger Körperbehaarung (Hypertrichosis), Änderungen der Hautpigmentierung, verzögerter Wundheilung.

Bei langdauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden (z.B. Pflaster, Windel) oder in Hautfalten sind Cushing-Syndrom, Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde aufgrund einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper, nicht auszuschließen.

### **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 CORDES® BETA CREME aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch können Sie CORDES® BETA CREME bis zum Verfalldatum verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was CORDES® BETA CREME enthält**

1g Creme enthält:

Der Wirkstoff ist:

Betamethasonvalerat 1,22 mg

entsprechend Betamethason 1,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetomacrogol 1000, Cetylstearylalkohol, Chlorocresol, weißes Vaseline, Natriumhydroxid, dickflüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, gereinigtes Wasser

**Wie CORDES® BETA CREME aussieht und Inhalt der Packung**

CORDES® BETA CREME ist eine weiße Creme.

CORDES® BETA CREME ist in Aluminiumtuben mit 15g, 25 g (N1), 30g (N1), 50g (N2) und 100g (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ICHTHYOL-GESELLSCHAFT

Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG

Sportallee 85

22335 Hamburg

Tel.: 040-50714-0

Fax: 040-50714-110

E-Mail: [info@ichthyol.de](mailto:info@ichthyol.de)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2018 überarbeitet.