

**BETAMETHASON TEVA 1 MG/G**  
lotion, zalf, crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Betamethason Teva 1 mg/g, lotion**  
**Betamethason Teva 1 mg/g, zalf**  
**Betamethason Teva 1 mg/g, crème**  
betamethason-17-valeraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Betamethason Teva 1 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS BETAMETHASON TEVA 1 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De werkzame stof in dit middel is betamethason-17-valeraat. Dit is een corticosteroid (bijnierschorsormoon) dat ervoor zorgt dat de klachten, die veroorzaakt worden door huidaandoeningen, verminderen. Dit middel trekt na aanbrengen snel in de huid. Hierdoor nemen de klachten zoals jeuk, roodheid, zwelling en schilfering af. Dit middel pakt de gevolgen en niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven om de symptomen van bepaalde huidaandoeningen, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om lokale/plaatselijke (topische) huidaandoeningen die alleen maar goed reageren op sterk werkende corticosteroiden zoals Betamethason Teva 1 mg/g.

Voorbeelden van deze huidaandoeningen zijn:

- bepaalde vormen van eczeem (gelichenificeerd eczeem)
- verdikte stukjes van ontstoken, rode huid vaak bedekt door zilverkleurige schubben (psoriasis)
- huidziekte op de polsen, onderarmen of onderbenen die veroorzaakt wordt door jeukende,

## Gerenvoieerde versie

### BETAMETHASON TEVA 1 MG/G lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2020  
Bladzijde : 2

roodpaarse knobbeltjes met een vlakke bovenkant (lichen planus)

- huidziekte die vaak het gezicht, de oren en de behaarde hoofdhuid aantast en de gevoeligheid van de aangetaste huid voor zonlicht vergroot (lupus erythematosus discoïdes)
- ringvormige korrelige huidknobbeltjes (granuloma annulare)
- puisten op handpalmen en op de voetzolen (pustulosis palmaris et plantaris)

ivoorkleurige, veelhoekige huiduitslag, zo groot als een erwt, waarbij de huid wat verschrompeld lijkt (lichen sclerosus et atrophicus)

Uw arts heeft u Betamethason Teva 1 mg/g lotion voorgeschreven om de roodheid en jeuk van bepaalde hoofdhuidproblemen, zoals psoriasis en ontstoken hoofdhuid door ernstige roos, te verminderen.

#### Alle formuleringen:

Voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf één jaar kan dit middel worden gebruikt voor huidontsteking (dermatitis) die niet reageert op crèmes en zalven van minder sterk werkende steroïden.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u last heeft van huidaandoeningen ten gevolge van gebruik van bijnierschors hormonen.
- wanneer u last heeft van ichthyosis (hardnekkig aangeboren huidaandoening met schubvorming).
- wanneer u last heeft van juveniele dermatosis (roodheid en afschilfering van de huid op jeugdige leeftijd).
- wanneer uw huid dunner wordt.
- wanneer u last heeft van tere bloedvaten in de huid (haarvaatjes).

Voor de behandeling van de volgende huidproblemen omdat deze erger kunnen worden:

- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels, gisten en/of parasieten).
- jeugdpuistjes (acne vulgaris).
- bij roodheid met of zonder puistjes in het gezicht (rosacea).
- rode uitslag (rash) rond de mond (dermatitis perioralis).
- jeukende huid (pruritus) die niet ontstoken is.
- jeuk rond de anus of genitaliën (penis of vagina) (perianale- en genitale pruritus).
- zweren en ongenezen wonden.

### Kinderen jonger dan 1 jaar

- niet gebruiken bij huidziekten (dermatosen), inclusief eczeem als gevolg van aangeboren overgevoeligheid (constitueel eczeem).

**BETAMETHASON TEVA 1 MG/G**  
**lotion, zalf, crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 3**

- dit middel wordt afgeraden te gebruiken bij kinderen jonger dan 1 jaar.

**Alle formuleringen:**

Als u denkt dat een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet, maar neem eerst contact op met uw arts of apotheker.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- bij over het hele lichaam voorkomende (systemische) effecten van dit middel zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen, botontkalking na langdurig gebruik, gewichtstoename en vollemaansgezicht (syndroom van Cushing). Indien dit het geval is mag u het gebruik van dit middel niet abrupt staken maar moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- als er een risico bestaat op een toename van over het hele lichaam voorkomende effecten door:
  - de sterkte en samenstelling (formulering) van het op de huid aangebrachte middel
  - de tijdsduur dat de huid met het middel in contact is
  - toepassing op een groot oppervlak
  - gebruik bij afgesloten huidoppervlakken, zoals onder afsluitende verbanden en bij roodheid of pijn in de huidplooien (bijv. tussen de dijen en in de oksels)
  - gebruik op plekken waar de huid van nature dunner is zoals het gezicht, de lichaamplooien of de geslachtsorganen (genitaliën)
  - gebruik op plekken waar de huid beschadigd is of bij andere aandoeningen waarbij de huid beschadigd kan zijn
  - verminderde nier- en leverfunctie
  - bij kinderen en ouderen
- Langdurig gebruik dient bij kinderen vermeden te worden. Bij kinderen kan vrij snel (ook zonder aanleggen van een afsluitend verband) de bijnierschorsfunctie worden geremd. Dit heeft een remming van de groei tot gevolg. Bij langdurig gebruik van dit middel bij een baby of een jong kind is regelmatige controle van de lengte en het gewicht noodzakelijk. Gebruik bij jonge kinderen is alleen toegestaan op advies van de arts.
- indien dit middel onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). Gebruik alleen een afsluitend verband over dit middel als uw arts u dit heeft aangeraden. De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om infecties te voorkomen; dit geldt ook voor het gebruik van dit middel onder de luier van uw kind.
- als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid, dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op dit middel. Dit noemt men tolerantie en het risico bestaat dan dat over het hele lichaam psoriasis met puistvorming (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) gaat optreden.
- bij langdurig en intensief gebruik van dit middel. Dit kan plaatselijke verschrompeling (atrofie) van de huid veroorzaken zoals het dunner worden van de huid en huidstriemen (striae) met name wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of wanneer dit middel wordt gebruikt in de huidplooien. Langdurige toepassing op het gezicht of de geslachtsorganen is minder wenselijk, aangezien deze huid gevoeliger is voor veranderingen in de huiddikte. Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient het gebruik onmiddellijk gestaakt te worden. Deze gebieden worden bij voorkeur met zwakker werkzame bijnierschors hormonen behandeld.
- bij gebruik van dit middel op de oogleden. Gebruik dit middel niet op de oogleden vanwege het

**BETAMETHASON TEVA 1 MG/G**  
**lotion, zalf, crème**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 4**

risico op het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (cataract), indien dit middel in de ogen zou komen.

- bij gelijktijdige optredende infecties met micro-organismen zoals bacteriën, parasieten, schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit middel. Wanneer de infectie wordt behandeld, moet hiervoor een geschikt middel tegen infecties door deze micro-organismen (antimicrobieel middel) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Betamethason Teva 1 mg/g worden gestaakt en moet de antimicrobiële behandeling worden gestart en/of voortgezet.
- als u eczeem hebt rond een beenzweer kan een plaatselijk gebruikt (topisch) corticosteroïd het risico op een allergische reactie of een infectie rond de zweer vergroten.
- bij overgevoeligheidsreacties op de plaats van toediening die kunnen lijken op de symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast. Indien dit het geval is moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

**Lotion:**

- de behandelde hoofdhuid moet niet ingepakt worden of op een andere manier worden bedekt tenzij op advies van uw arts. Door het inpakken of bedekken van de huid is het makkelijker voor de werkzame stof om de huidbarrière te passeren en het risico op infectie te vergroten.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen effect hebben op de manier waarop dit middel werkt of kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, vergroten. Geneesmiddelen waarvoor dit geldt zijn onder meer:

- ritonavir (antiviraal geneesmiddel)
- itraconazol (antischimmelfgeneesmiddel)

Gebruikt u naast Betamethason Teva 1 mg/g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

*Zwangerschap*

Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta kunnen passeren en daardoor het ongeboren kind kunnen beïnvloeden. Gebruik dit middel tijdens de zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

*Borstvoeding*

Tijdens het geven van borstvoeding dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

## Gerenvoieerde versie

### BETAMETHASON TEVA 1 MG/G lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2020  
Bladzijde : 5

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet te verwachten.

#### Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

#### Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat chloorcresol

Kan allergische reacties veroorzaken.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- een- of tweemaal per dag gebruiken. Het aantal keren dat u dit middel gebruikt kan worden verminderd zodra uw huidconditie beter wordt of uw arts een zwakker corticosteroid hiervoor in de plaats heeft voorgeschreven.
- gebruik dit middel zolang uw arts u heeft voorgeschreven. Indien uw aandoening na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

#### Hoe moet u dit middel gebruiken?

##### *Crème en zalf*

- normaal gesproken wordt een dun laagje 's morgens en 's avonds aangebracht op de aangedane huid totdat verbetering is vastgesteld door uw arts. Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder. U kunt dit middel het beste aanbrengen door deze rustig en gelijkmatig in de huid te wrijven. Als u wilt douchen, breng dit middel dan pas hierna aan op de huid.
- was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten van dit middel te verwijderen, tenzij uw handen moeten worden behandeld.
- laat na iedere toepassing voldoende inwerktijd toe, voordat een huidverzorgende crème wordt gebruikt.

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit middel in een minder frequente dosering gebruikt zodra uw eczeem onder controle is, om ervoor te zorgen dat het niet terugkomt.

Bijvoorbeeld: uw arts kan adviseren een dunne laag twee keer per week eenmaal per dag aan te brengen op de eczeemplekken of op de oppervlakken waarvan verwacht wordt dat het daar opnieuw optreedt.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram crème per week worden gebruikt.

## Gerenvooiderde versie

### BETAMETHASON TEVA 1 MG/G lotion, zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2020  
Bladzijde : 6

De crème wordt gebruikt op nattende huidaandoeningen, de zalf wordt gebruikt bij droge huidaandoeningen.

#### **Lotion**

- normaal gesproken wordt een dun laagje 's morgens en 's avonds aangebracht op de aangedane huid totdat verbetering is vastgesteld door uw arts. Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder. U kunt dit middel het beste aanbrengen door deze rustig en gelijkmatig in de huid te wrijven. Als u wilt douchen, breng dit middel dan pas hierna aan op de huid. Indien u uw haar heeft gewassen of een shampoo heeft gebruikt moet het haar eerst droog zijn voordat u de vloeistof gebruikt.
- was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten van dit middel te verwijderen.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram lotion per week worden gebruikt.

De lotion wordt gebruikt op plaatsen waar men de crème of zalf moeilijk aan kan brengen, zoals bijvoorbeeld op behaarde huid.

*Als u merkt dat Betamethason Teva 1 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik Betamethason Teva 1 mg/g lotion

De opening van de flacon met lotion dichtbij de te behandelen plek houden en daarna zacht in de flacon knijpen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u eens een keer teveel van dit middel heeft aangebracht hoeft u zich geen zorgen te maken. Het optreden van een acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Wanneer u gedurende langere tijd meer of vaker dit middel heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, of u hebt een grote hoeveelheid ingeslikt, dan kunt u hier ziek van worden. Als u een grote hoeveelheid van dit middel heeft ingeslikt, spoel uw mond dan met grote hoeveelheden water en neem contact op met uw arts of apotheker voor advies. Er bestaat dan een kans op een te hoge concentratie van corticosteroiden in uw lichaam (hypercorticisme, zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). In dat geval moet de behandeling, onder medisch toezicht, geleidelijk worden verminderd of worden gestaakt vanwege het risico op bijnierschorsonderdrukking.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de normale hoeveelheid wanneer u tot de ontdekking komt dat u vergeten bent een keer dit middel te smeren. Als het bijna tijd is voor de volgende behandeling, kunt u ook met smeren wachten tot het moment van de volgende behandeling.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen met het gebruik van dit middel. Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Betamethason Teva 1 mg/g kunnen de verschijnselen van voor de behandeling weer optreden.

## Gerenvoieerde versie

### BETAMETHASON TEVA 1 MG/G lotion, zalf, crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 7**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen zullen zichtbaar zijn op uw huid en kunnen andere delen van uw lichaam betreffen, als er een grote hoeveelheid van het geneesmiddel door de huid is opgenomen en in uw bloed terecht is gekomen.

Als uw huidaandoening erger wordt, of als uw huid gezwollen raakt tijdens de behandeling, kan het zijn dat u allergisch bent voor het geneesmiddel, dat u een infectie hebt, of dat u een andere behandeling moet krijgen. Stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### **Infecties**

*Niet bekend:* infectie die kan optreden bij mensen met verminderde weerstand (opportunistische infectie).

#### **Immuunsysteem**

*Niet bekend:* allergische reactie op de plaats waar het middel is aangebracht.

#### **Hormoonsysteem**

*Niet bekend:* gewichtstoename/ zwaarlijvigheid; vollemaansgezicht; grote buikomvang (centrale obesitas) (syndroom van Cushing); vertraagde gewichtstoename; langzame groei; verminderde waarden van in het lichaam voorkomend bijnierschors hormoon (cortisol); te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)/glucose in de urine (glucosurie); verhoogde bloeddruk (hypertensie); botontkalking (osteoporose).

#### **Ogen**

*Niet bekend:* wazig zien; verhoging van de intra-oculaire druk; grijze staar (cataract); groene staar (glaucoom).

**BETAMETHASON TEVA 1 MG/G**  
lotion, zalf, crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 8**

**Huid (op de plaats van toediening)**

*Niet bekend:* dunner worden van de huid, dit kan leiden tot streepvormige littekens (striae); rimpelig worden van de huid; droge huid; het zichtbaar worden van bloedvaten onder het huidoppervlak (teleangiëctastieën); pigmentatieveranderingen; overmatige haargroei (hypertrichose); haarverlies/gebrek aan haargroei (alopecia)/haar dat er beschadigd uitziet (trichorrhexis); verergering (exacerbaties) van onderliggende symptomen; met puistjes gepaard gaande psoriasis (psoriasis pustularis); roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag (rash); netelroos of galbulten (urticaria); jeukende huid (pruritus); lokaal branderig gevoel van de huid/zere huid; bleek worden van de huid; bloeduitstorting (purpura); uitslag rond de mond (bij toepassing in het gezicht); korrelvormige blaasje uitslag (collid-milia); op eczeem lijkende roodachtige uitslag in het gezicht soms met puistjes (rosacea-achtige en periorale dermatitis) met en zonder huidverdunding (huidatrofie).

Verschijnselen van de aandoening kunnen in versterkte mate terugkeren (Rebound-verschijnselen) na langdurige behandeling; dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

Bij het staken met de behandeling van psoriasis kan deze huidaandoening terugkeren.

De kans op bijwerkingen op de plaats van toediening neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Bij aanbrengen onder plastic of in de huidplooiën wordt deze kans verhoogd. Met name het gezicht en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor bovengenoemde bijwerkingen.

Bij onjuist gebruik kunnen huidaandoeningen die veroorzaakt worden door micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels of parasieten) ongemerkt ontstaan of verergeren.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Betamethason Teva 1 mg/g lotion en zalf: bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.  
Betamethason Teva 1 mg/g crème: bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube/druppelflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



## Gerenvooidere versie

### BETAMETHASON TEVA 1 MG/G lotion, zalf, crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 9**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is betamethason. Dit is aanwezig in de vorm van betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1,21 mg betamethason-17-valeraat per g lotion/zalf/crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
  - crème: cetomacrogol, cetostearylalcohol, vaseline, paraffine liquidum, chloorcresol, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, gezuiverd water.
  - zalf: vaseline, paraffine liquidum, paraffine solidum.
  - lotion: carbomeer, isopropylalcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

### Hoe ziet Betamethason Teva 1 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betamethason Teva 1 mg/g lotion: nagenoeg kleurloos tot zwak wit.

Betamethason Teva 1 mg/g zalf: kleurloos, half doorschijnend.

Betamethason Teva 1 mg/g crème: wit.

Betamethason Teva 1 mg/g lotion is verpakt in een druppelflacon à 30 en 100 g.

Betamethason Teva 1 mg/ml zalf en crème zijn verpakt in tubes à 15, 30 en 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

**Gerenvooiderde versie**

**BETAMETHASON TEVA 1 MG/G**  
lotion, zalf, crème

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 november 2020**  
**Bladzijde : 10**

**In het register ingeschreven onder**

Betamethason Teva 1 mg/g lotion	RVG 16002
Betamethason Teva 1 mg/g zalf	RVG 16003
Betamethason Teva 1 mg/g crème	RVG 16004

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

1120.5v.LD