

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik

betamethasonvaleraat

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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof betamethasonvaleraat, dat een corticosteroïde is. Corticosteroïden zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken. Wanneer het op de huid wordt aangebracht, vermindert het roodheid, ontsteking en jeuk, die veroorzaakt worden door sommige huid- en hoofdhuidproblemen.

Dit middel wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoofdhuidproblemen met ontsteking en jeuk (zoals psoriasis, een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag), die reageren op krachtige corticosteroïden.

Dit middel wordt voorgeschreven voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Infecties van de hoofdhuid.
- Als u tuberculose of syfilis heeft (infectieziekten).
- Als u een huidziekte heeft waarbij u last heeft van roodheid in het gezicht en de neus (rosacea).
- Als u waterpokken heeft (varicella).
- Op zweren, open wonden.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een pijnlijke huid heeft wanneer u dit middel gebruikt, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts.
- Als u tijdens de behandeling een infectie krijgt, moet u contact opnemen met uw arts over uw behandeling.

- Het gebruik van corticosteroïden op de huid kan bijwerkingen veroorzaken die zijn gemeld bij het gebruik van corticosteroïden die op een andere manier zijn toegediend (bijvoorbeeld via de mond). Zo kunnen er vooral bij kinderen problemen optreden met de klieren die dicht bij de nieren liggen (bijnieren), hierdoor ontstaan er symptomen die horen bij het Syndroom van Cushing (zoals overgewicht, groeivertraging).
- Corticosteroïden, zoals het actieve ingrediënt in dit geneesmiddel, zorgen voor grote veranderingen in het lichaam. Dit middel mag niet worden gebruikt op grote delen van de huid of voor langere tijd (meer dan twee weken), omdat dit het risico op bijwerkingen duidelijk verhoogt.
- Neem contact op met uw arts als u minder goed ziet.
- Dit middel mag niet in contact komen met de ogen, open wonden of de slijmvliezen (bijvoorbeeld de neus of mond).
- Als u wordt behandeld voor een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), moet uw ziekte goed in de gaten worden gehouden door een arts om eventuele verslechtering van uw ziekte op te merken.
- Bedek het gedeelte van de hoofdhuid dat met dit middel is behandeld niet, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat de werkzame stof in dit middel hierdoor gemakkelijker door de huid heen gaat en het risico op een infectie verhoogt.
- Dit middel is brandbaar (het kan branden). Houd het uit de buurt van warmte, vuur en vlammen en rook niet tijdens het aanbrengen van het middel of na het aanbrengen. Gebruik geen föhn na het aanbrengen van dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Betamethason Xiromed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet voorzichtig zijn als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Ritonavir (medicijn tegen een virus)
- Itraconazol (medicijn tegen een schimmel)

De behandeling van grote delen van de huid of langdurige behandeling met corticosteroïden kan reacties veroorzaken die lijken op die van behandeling van het hele lichaam (directe opname in het lichaam) door opname door het lichaam.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat de goede effecten voor uzelf groter zijn dan de slechte effecten op de baby in uw buik. Dit middel mag niet in grote hoeveelheden of voor lange tijd worden gebruikt.

Borstvoeding

Borstvoeding is niet aan te raden tijdens gebruik van dit middel. Gebruik dit geneesmiddel niet vlak voor, tijdens, of vlak na het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat heeft aangegeven. Gebruik geen grote hoeveelheden of voor langere tijd, en dek de huid niet af.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Behandeling met dit middel heeft geen invloed op autorijden en het bedienen van machines. Maar rijd niet als u bijwerkingen krijgt die een negatief gevolg kunnen hebben op deze activiteiten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Gebruik dit geneesmiddel een- of tweemaal per dag, 's morgens en laat in de avond op de pijnlijke hoofdhuid. Als uw hoofdhuid steeds beter wordt, kunt u dit middel minder vaak gaan gebruiken.

Het is dan voldoende om dit middel één keer per dag aan te brengen, of minder vaak (de ene dag wel, de andere dag niet bijvoorbeeld).

De behandeling mag niet langer zijn dan 2 opeenvolgende weken duren met de maximale dosering (tweemaal daags).

Gebruik bij kinderen

Kinderen mogen niet langer dan een week worden behandeld.

Dit middel wordt voorgeschreven voor kinderen ouder dan 1 jaar.

Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel en gebruik het middel zo kort mogelijk om genezing te bereiken. Kinderen moeten goed in de gaten worden gehouden, want in vergelijking met volwassenen kan de opname van de corticosteroiden door de huid van kinderen groter zijn. Gebruik dit middel niet als het behandelde deel daarna wordt afgedekt.

Uitleg voor het aanbrengen:

- Open de fles met de oplossing en plaats het mondstuk van de fles op het gedeelte van de hoofdhuid dat behandeld moet worden.
- Knijp voorzichtig in de fles en breng het middel rechtstreeks op de hoofdhuid aan om het gedeelte van de hoofdhuid dat behandeld moet worden te bedekken met een dunne laag vloeistof. U kunt het voorzichtig inwrijven.
- Uw huid zal wat koud aanvoelen totdat de vloeistof is opgedroogd.

Als u uw haar wast, breng dit middel dan aan nadat uw haar is opgedroogd.

Dit middel is brandbaar. Houd het uit de buurt van warmte, vuur en vlammen en rook niet tijdens het aanbrengen van het middel of na het aanbrengen. Gebruik geen föhn na het aanbrengen van dit middel.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverproblemen

Breng de kleinst mogelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel aan en gebruik het middel zo kort mogelijk om genezing te bereiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel gebruikt of als u het per ongeluk doorslikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker of ga naar het ziekenhuis.

Als u te veel (of meerdere keren) van plaatselijke corticosteroiden gebruikt, kunt u bijwerkingen krijgen (zie rubriek 4). Als u te veel van dit middel gebruikt of als u te veel inslikt, kunt u last krijgen van bijwerkingen.

Als u dit middel vaker gebruikt dan zou moeten, of als u dit middel aanbrengt op grote huidoppervlakken, dan kan dit middel door de huid worden opgenomen. Het komt dan in het lichaam terecht en het kan dan verschillende aandoeningen veroorzaken; bij kinderen kan dit hun groei en ontwikkeling beïnvloeden.

In gevallen van chronische toxiciteit (giftigheid die pas duidelijk wordt als u het middel langere tijd gebruikt) wordt aanbevolen om het gebruik van corticosteroiden geleidelijk af te bouwen. Overdoses moeten worden behandeld op basis van waar u last van heeft. Als u opeens ergens last van krijgt doordat u te veel corticosteroiden heeft gebruikt, dan gaat dit meestal weer over als u stopt met het gebruik van corticosteroiden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet om de oplossing aan te brengen, breng dan de vergeten dosis aan wanneer u het zich herinnert en ga verder met de behandeling zoals u gewend bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet opeens omdat uw huidaanandoening kan terugkeren zoals daarvoor.

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.

Als te veel van dit geneesmiddel door de huid wordt opgenomen en in het bloed terechtkomt, kan dit bijwerkingen veroorzaken die uw huid en andere delen van het lichaam beïnvloeden.

Als de beschadigingen van de huid erger worden of ontstoken raken tijdens de behandeling, dan bent u mogelijk allergisch voor het geneesmiddel of u heeft een infectie of u heeft een andere behandeling nodig. Stop de behandeling en neem contact op met uw arts.

Bijwerkingen die zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk
- Branderig gevoel van de huid, een pijnlijke huid

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Als u dit middel voor langere tijd gebruikt of als u de behandelde huid afdekt, dan kan dat de volgende verschijnselen veroorzaken:

- Infectie
- Allergische reacties
- Hypercortisolisme of Cushing-syndroom (u heeft te veel cortisol (stresshormoon) in uw lichaam en krijgt daardoor een bol gezicht, opeenhoping van vet en u voelt zich zwak) en afname van hormonen van de bijnieren, gewichtstoename/overgewicht (obesitas), vertraagde gewichtstoename, groeiachterstand bij kinderen, te weinig cortisol in uw bloed, te veel suiker in uw bloed, glucose in de urine (glucosurie), hoge bloeddruk, afname van de botsterkte (osteoporose), haaruitval (alopecie), verdikte of zwakke punten (knopen) in het haar (trichorrhexie)
- Dunner worden van de huid, rimpeling van de huid, droge huid, veranderingen in de huidskleur, toename van de hoeveelheid haar (hypertrichose), verergering van de eerste symptomen, roodheid van de huid, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), plaatselijk branderig gevoel van de huid, zwellen van het gezicht, de oogleden of de lippen en huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contacteczeem), witte blaren omgeven door een rode, geïrriteerde huid (pustulaire psoriasis), kleine en verwijde bloedvaten in de huid (teleangiëctasie), striemen (striae)
- Irritatie/pijn op de plaats waar het middel is aangebracht
- Hoge bloeddruk (hypertensie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vertroebeling van de lens in het oog (staar, cataract)
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Wazig zicht

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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. 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.

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

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel binnen 1 maand na de eerste opening.

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 betamethasonvaleraat. Elke g oplossing bevat 1,22 mg betamethasonvaleraat (overeenkomend met 1 mg betamethason).
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropylalcohol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Betamethason Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik wordt geleverd in HDPE-flessen met een LDPE-plug en HDPE-dop.

Verpakkingsgrootten: 30 g en 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik: RVG 117627

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Nederland Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021