AMZV**Was ist Betnovate und wann wird es angewendet?**

Betnovate enthält als Wirkstoff ein stark wirksames Kortikosteroid zur äusserlichen Anwendung. Es wird zur Behandlung von Ekzemen verschiedenen Ursprungs, Schuppenflechte, Insektenstichreaktionen und anderen entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen verwendet.

Die Anwendung von Betnovate führt zu einer raschen Linderung der Begleitscheinungen der Hauterkrankung wie Juckreiz, Brennen oder Rötung.

Betnovate darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Betnovate nicht angewendet werden?

Bei Rosacea (Kupferfinne), Akne, juckender Haut ohne Entzündung, Juckreiz um Anus oder Genitalien, entzündlichen Hautreaktionen um den Mund und bei Hauterkrankungen, welche in erster Linie durch Viren (z.B. Herpesinfektionen wie Fieberbläschen, Windpocken (Spitze Blattern) usw.), Bakterien oder Pilze verursacht sind.

Bei Kindern unter 1 Jahr sollte Betnovate nicht angewendet werden.

Betnovate Scalp Application darf nicht in Augennähe aufgetragen werden.

Wann ist bei der Anwendung von Betnovate Vorsicht geboten?

Betnovate ist ein stark wirksames Arzneimittel. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer, die normalerweise 2 bis 4 Wochen beträgt, da sich sonst Hautschäden einstellen können.

Wenn eine Hautkrankheit nicht innert einiger Tage auf die Behandlung anspricht oder sich gar verschlimmert, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Eine Allergie oder eine Infektion könnte die Ursache sein. Teilen Sie ihm oder ihr ebenfalls mit, wenn Juckreiz und Rötung, Bläschen, eine starke Verdünnung der Haut oder Verletzungen auftreten.

Sprechen Sie mit ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als vier Wochen ununterbrochen täglich angewendet werden.

Eine ununterbrochene Langzeitanwendung ist nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung vorzunehmen.

Eine grossflächige Anwendung (mehr als 10% der Körperoberfläche) sowie eine Anwendung auf Hautbereichen, an denen der Wirkstoff leichter ins Blut übertreten kann (offene Wunden, geschädigte Haut, in Hautfalten, in Gelenkbeugen sowie zwischen den Fingern bzw. Zehen, an Haut/Schleimhautgrenzen und um die Augen herum) ist zu vermeiden.

Wenden Sie luftdichte Verbände über diesem Arzneimittel nur an, wenn es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gesagt hat. Wenn Sie Betnovate unter einem luftdichten Verband anwenden, achten Sie darauf, dass die Haut vor dem Anlegen eines frischen Verbands gereinigt ist, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie ein Ekzem im Bereich eines Beingeschwüres haben, kann die Anwendung eines topischen Kortikosteroids das Risiko einer allergischen Reaktion oder einer Infektion im Bereich des Geschwürs erhöhen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich bei Ihnen eine Infektion entwickelt.

Wie bei allen Kortikosteroiden sollte eine langfristige Anwendung (länger als 1 Woche) auf der besonders empfindlichen Gesichtshaut und im Genitalbereich vermieden werden. Wird ausnahmsweise die Anwendung auf den Augenlidern vom Arzt oder von der Ärztin angeordnet, sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt.

Bei Kleinkindern ab 1 Jahr und Kindern soll Betnovate mit Vorsicht, nicht über längere Zeit und nicht grossflächig aufgetragen werden.

Bei der Behandlung von Windel ekzem begünstigen fest sitzende Windeln oder Plastikhöschenwindeln die Aufnahme des Wirkstoffs in die Blutbahn. Deshalb sollten nach Möglichkeit Stoffwindeln ohne Plastikhose verwendet werden.

Während der Anwendung von *Betnovate Scalp Application* und *Lotion* darf nicht geraucht werden und die Nähe von offenen Flammen und Hitze, einschliesslich die Verwendung eines Haarföhns, ist zu meiden (feuergefährlich).

Verwenden Sie Betnovate nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt oder die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Betnovate nicht an andere Personen weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Betnovate während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollen Sie Betnovate ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin verwenden. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihr Kind stillen. Sollten Sie Betnovate dennoch anwenden, wenn Sie stillen, dürfen Sie es nicht im Bereich der Brüste auftragen, um eine versehentliche Einnahme durch das Kind zu vermeiden.

Wie verwenden Sie Betnovate?

Falls vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Betnovate sparsam 1–2-mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen, bis eine Besserung eintritt. Anschliessend wird der Heilungsvorgang gemäss Verordnung des Arztes oder der Ärztin durch eine 1-mal tägliche Anwendung oder mit einer noch geringeren Anwendungshäufigkeit aufrechterhalten. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, es sei denn, Sie behandeln Ihre Hände.

Wenn Sie zusätzlich ein Pflegeprodukt (Feuchtigkeitscreme) anwenden, lassen Sie Betnovate nach jeder Anwendung richtig einziehen, bevor Sie das Pflegeprodukt auftragen.

Das Fläschchen von *Betnovate Scalp Application* hat einen verlängerten Ausguss, mit dem das Präparat leicht direkt auf die befallenen behaarten Hautstellen aufgetragen werden kann. Gewaschene oder schamponierte Haare sollten trocken sein, bevor Sie die Flüssigkeit aufbringen. *Betnovate Scalp Application* breitet sich nach dem Auftragen sofort aus und bildet einen dünnen Film über den erkrankten Stellen; es verklebt die Haare nicht und hinterlässt beim Trocknen keine sichtbaren Rückstände. Die Kopfhaut fühlt sich kühl an, bis die Flüssigkeit getrocknet ist.

Wenn Sie die Anwendung von Betnovate vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Tragen Sie keine zusätzliche Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Betnovate haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Betnovate auftreten: lokale unerwünschte Wirkungen wie Reizungen der Haut, Brennen, Jucken und Trockenheit sowie Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sollten Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, ist die Anwendung sofort abzubrechen und der Arzt oder die Ärztin darüber zu informieren.

Auch eine Verschlechterung/Wiederausbrechen der Anzeichen der behandelten Hauterkrankung ist beobachtet worden.

Langandauernde und intensive Behandlungen mit stark wirksamen Kortikosteroiden, besonders bei Anwendung unter Deckverbänden oder in Körperfalten, können ein Dünnerwerden der Haut, Streifenbildung, Hautfalten, Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefässe, Pigmentveränderungen, Gewichtszunahme/Übergewicht, Mondgesicht, Hauttrockenheit, Haarausfall und vermehrte Körperbehaarung zur Folge haben.

Wenn Sie an Psoriasis leiden, können sich in sehr seltenen Fällen während oder nach der Behandlung erhabene Knötchen mit Eiter unter der Haut bilden.

Bei Kindern, besonders Säuglingen und Kleinkindern, ist zu beachten, dass der Wirkstoff vermehrt in die Blutbahn aufgenommen wird, so dass bei längerer Anwendung u.a. Wachstumsstörungen auftreten können. Windeln können zudem die Wirkung eines Deckverbands haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Betnovate ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren. Es darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Verfalldatum verwendet werden.

Betnovate Scalp Application/Lotion soll nicht in der Nähe einer offenen Flamme oder Hitze verwendet werden (feuergefährlich). Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in *Betnovate* enthalten?

1 g Betnovate Creme enthält als Wirkstoff 1 mg Betamethason als Betamethasonvalerat, das Konservierungsmittel Chlorocresol sowie weitere Hilfsstoffe (nicht fettende, abwaschbare Grundlage).

1 g Betnovate Salbe enthält als Wirkstoff 1 mg Betamethason als Betamethasonvalerat sowie Hilfsstoffe (fettende, nicht abwaschbare Grundlage).

1 g Betnovate Lotion enthält als Wirkstoff 1 mg Betamethason als Betamethasonvalerat und das Konservierungsmittel Methyl-p-Hydroxybenzoat (E 218) sowie weitere Hilfsstoffe (nicht fettende, leicht aufzutragende Grundlage).

1 g Betnovate Scalp Application enthält als Wirkstoff 1 mg Betamethason als Betamethasonvalerat sowie Hilfsstoffe (alkoholische Lösung zur Anwendung auf der behaarten Haut).

Zulassungsnummer

Betnovate Creme: 30968 (Swissmedic).

Betnovate Salbe: 30970 (Swissmedic).

Betnovate Lotion: 30969 (Swissmedic).

Betnovate Scalp Application: 33311 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie *Betnovate*? Welche Packungen sind erhältlich?

Betnovate ist in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Creme und *Salbe* zu 15 g und 30 g; *Lotion* zu 20 ml; *Scalp Application* zu 30 ml und 100 ml.

ZulassungsinhaberIn

GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 21.08.2014