

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Bemeson 1 mg/g creme**

Betamethason (som betamethasonvalerat)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bemeson
3. Sådan skal du bruge Bemeson
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Bemeson er betamethasonvalerat, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet steroider. Steroider hjælper til at dæmpe rødme, hævelse og irritation i huden. Bemeson er beregnet til behandling af voksne og ældre.

Bemeson afhjælper symptomer på visse hudproblemer:

- eksem eller irritation af huden/udslæt
- kløende knuder på arme eller ben (Prurigo nodularis)
- fortykkede områder af betændt, rød hud, ofte dækket af sølvfarvede skæl (psoriasis)
- områder af fortykket, kløende hud pga. kradsning (kronisk lichen simplex)
- hudsygdom der giver stærkt kløende små, rødlilla, kantede flade blærer eller knopper på håndled, underarme eller underben (Lichen planus)
- rødt, skællende og kløende udslæt, der udvikles i ansigt, hovedbund, bryst og ryg (seborrhoisk dermatit)
- hudsygdom, der oftest forekommer i ansigtet, ørerne og hovedbunden, der giver ardannelse og øget følsomhed i huden over for sollys (diskoid lupus erythematosus)

- hududslæt pga. allergi eller noget, der irriterer din hud (allergisk-irritativt kontakteksem)
- kan bruges som tillæg til orale eller injektionssteroider mod inflammation, rødme og afskalning af huden over det meste af kroppen (generaliseret erythroderma)
- insektbid
- varmeknopper.

Bemeson creme er specielt velegnet til fugtige eller væskende hudforandringer.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bemeson

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Brug ikke Bemeson

- til børn under 1 år.
- hvis du er allergisk over for betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bemeson (angivet i punkt 6)
- hvis du har betændelse i hovedbunden
- til behandling af følgende hudproblemer – de kan blive værre:
  - o ved betændt hud (medmindre betændelsen bliver behandlet samtidig med egnet medicin)
  - o ved akne (bumser)
  - o ved betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, som viser sig ved rødme, især på næsen, på kinderne, på hagen, i panden eller i hele ansigtet (rosacea)
  - o ved udslæt omkring munden
  - o ved kløende hud, der ikke er betændt
  - o ved kløe omkring endetarmsåbningen eller kønsdelene (penis eller skeden).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet inden du bruger Bemeson, hvis du tror noget af ovenstående gælder for dig

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bemeson.

- Fortæl lægen, hvis du er allergisk (overfølsom) over for betamethason, kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Brug kun Bemeson i den anførte mængde og så længe som lægen har anvist. Hvis din tilstand ikke forbedres i løbet af 2 til 4 ugers behandling, skal du kontakte lægen.
- Bemeson må ikke anvendes på øjenlågene.
- Vær forsigtig, hvis du har psoriasis. Tal med lægen.
- Bemeson bør ikke anvendes til børn.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsvis større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Vær forsigtig når du påfører Bemeson i ansigtet over en længere periode, da det kan forårsage tyndere hud.
- Hvis du er i risiko for at få bivirkninger, som følge af øget systemisk absorption (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Hvis du har eksem omkring sår på benene, kan brugen af steroider på huden øge risikoen for en allergisk reaktion eller betændelse omkring såret.
- Brug kun tætsluttende forbinding eller plaster over dette lægemiddel, hvis lægen har anvist dette. Hvis du påfører Bemeson under en tætsluttende forbinding eller et plaster, skal huden renses ved skift af forbinding, for at undgå betændelse.

- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser

Kontakt lægen, hvis du udvikler infektion (betændelse) (se punkt 4).

### **Brug af anden medicin sammen med Bemeson**

Visse lægemidler kan påvirke, hvordan Bemeson virker eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Eksempler på disse lægemidler kan være:

- Ritonavir (HIV)
- Itraconazol (svampeinfektioner)

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger denne type medicin.

Der er andre lægemidler, der har en lignende effekt. Fortæl derfor altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Hvis du er gravid skal du normalt ikke bruge Bemeson. Tal med lægen.

#### **Amning**

Hvis du ammer, må du kun bruge Bemeson efter aftale med lægen. Hvis du bruger Bemeson under amning, må du ikke bruge det på brystet så dit barn ved et uheld får Bemeson i munden.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Bemeson påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Bemeson indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol**

Cetostearylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Chlorcresol kan medføre allergiske reaktioner.

## **3. Sådan skal du bruge Bemeson**

Brug altid Bemeson nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og ældre:

Brug Bemeson 1-2 gange daglig. Antallet af gange du skal bruge dette lægemiddel kan nedsættes, efterhånden som din hud bliver bedre. Lægen kan udskrive et mildere steroid, du kan bruge i stedet.

- Påsmøres i et tyndt lag på de angrebne hudområder og smøres forsigtigt ind.  
Brug kun den mængde, der lige kan dække hele området.
- Vask hænderne efter påsmøringen, med mindre det er hænderne, som behandles.
- Hvis du også bruger et blødgørende middel (fugtgivende), så vent med dette til Bemeson er absorberet.
- Dette lægemiddel må ikke bruges hver dag i mere end 4 uger ad gangen.

Hvis din eksem jævnlige blusser op, kan lægen foreslå, at du bruger Bemeson mindre hyppigt, når din eksem er under kontrol. Dette kan hjælpe med til at forhindre at eksemen kommer igen.

Du kan f.eks. blive rådet til at påsmøre et tyndt lag Bemeson en gang daglig, to gange om ugen på de områder, der er ramt af eksem eller de områder, hvor eksemen ofte vender tilbage.

#### **Hvis du har brugt for meget Bemeson**

Ved anvendelse af store mængder Bemeson kan dette medføre systemiske bivirkninger, og der kan opstå symptomer som rødt, rundt 'måneansigt', tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. I sådanne tilfælde skal behandlingen gradvist nedtrappes ved at nedsætte hyppigheden af selve påsmøringen, eller ved at skifte over til et mindre stærkt virkende steroid.

Hvis du ved et uheld sluger en stor mængde Bemeson, kan du blive dårlig. Rens munden med rigeligt vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bemeson, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at bruge Bemeson**

Smør et tyndt lag Bemeson creme på, så snart du kommer i tanker om det og fortsæt derefter, som lægen har anvist.

Du må ikke bruge en dobbelt mængde som erstatning for den glemte påsmøring.

#### **Hvis du holder op med at bruge Bemeson**

Hvis du bruger Bemeson regelmæssigt, skal du tale med lægen før du stopper med at bruge det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger vil påvirke din hud og kan påvirke andre dele af din krop, hvis en tilstrækkelig stor mængde medicin optages gennem huden og går i blodbanen.

Hvis din hudlidelse bliver værre eller din hud bliver hævet under behandlingen kan du være allergisk over for medicinen, have en infektion eller have behov for anden behandling.

**Stop med at bruge Bemeson og fortæl det til lægen så hurtigt som muligt.**

#### **Alvorlige bivirkninger**

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end **1 ud af 10.000** personer):

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (se punkt 2 *Advarsler og forsigtighedsregler*). Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Nedsat vækst og nedsat vægtøgning hos børn. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks lægen eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt lægen eller skadestue.

**Ved akutte, alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112.**

#### **Andre bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til **1 ud af 10** personer):

- Kløe
- Brændende fornemmelse eller smerte i huden.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem **1 og 10 ud af 1.000** personer):

- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit)
- Uren hud/akne (bumser).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end **1 ud af 10.000** personer):

- Opportunistiske infektioner (under behandlingen kan der opstå andre infektioner, der forekommer når modstandskraften mod sygdom er nedsat, pga. et nedsat immunforsvar).
- Overfølsomhedsreaktioner
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vægtøgning.
- Fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet.
- Tynd hud
- Strækmærker
- Hudrynker
- Tør hud
- Tydelige små blodkar i huden
- Pigmentforandringer
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben
- Allergisk kontakteksem
- Forværring af tilstanden
- Irritation eller smerte på det behandlede hudområde
- Rødmen af huden
- Udslæt
- Nældefeber.

**Ikke kendte bivirkninger** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sløret syn

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Bemeson efter den udløbsdato, der står på pakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Bemeson indeholder**

- Aktivt stof: Betamethason 17-valerat. 1 g creme indeholder 1 mg betamethasonvalerat (0,1 %)
- Øvrige indholdsstoffer: Chlorcresol, macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, paraffin, hvid blød, paraffinolie, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre, natriumhydroxid og vand, rensed.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Bemeson er en glat, hvid creme.

#### **Pakningsstørrelser**

Bemeson fås i pakninger med 30 g, 2 x 30 g, 3 x 30 g og 4 x 30 g tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

2care4 Generics ApS  
Tømrervej 9  
DK-6710 Esbjerg V  
Danmark

#### **Fremstiller**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A  
Barrio Solia no 30, La Concha, Villaescusa  
Santander  
39690 Cantabria  
Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret: August 2021**