

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bettamousse® 1 mg/g (0,1 %) kutanskum Betametason

1000161814-001-01

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 på apoteket, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bettamousse indeholder det aktive stof betametason som valerat. Bettamousse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kortikosteroider (forkortet "steroider"). Bettamousse virker ved at mindske betændelse (rødme, kløe og ømhed). Bettamousse anvendes til behandling af hudlidelser i hovedbunden, såsom psoriasis (hævede røde hudområder, der er dækket af sølvfarvede skæl), der kan klø, spænde eller være ømme. Det er vigtigt at anvende dette lægemiddel for at forhindre beskadigelse af huden og for at forhindre infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETTAMOUSSE

Brug ikke Bettamousse

- Hvis du er overfølsom over for betametasonvalerat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en infektion i hovedbunden, medmindre den allerede bliver behandlet
- Til et barn under 6 år.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bettamousse, hvis:
- du har nogen form for hudinfektion
 - du har åbne sår i hovedbunden
 - du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

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

Hvis der er en forværring af din tilstand under brug, skal du kontakte din læge - du kan opleve en allergisk reaktion, have en infektion eller din tilstand kræver en anden behandling. Hvis du oplever en tilbagefald af din tilstand kort tid efter behandlingen er stoppet, inden for 2 uger, må du ikke genstarte brugen af skummet uden at konsultere din læge, medmindre din læge tidligere har rådet dig til det. Hvis dine symptomer er bedret/forsvundet, og der ved opblussen opstår rødme og udslæt som strækker sig udover det indledende behandlingsområde, og du oplever en brændende og sviende fornemmelse, skal du søge lægehjælp, inden behandlingen genstartes.

Børn og unge

Du må ikke give denne medicin til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Bettamousse

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager, for nylig har taget eller kan tage anden medicin. Nogle lægemidler kan påvirke, hvordan Bettamousse virker, eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Eksempler på disse lægemidler inkluderer:

- ritonavir (behandling mod HIV)
- itraconazol (behandling mod infektion forårsaget af svamp)

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 Bettamousse. Du bør ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bettamousse påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Bettamousse indeholder Cetylalkohol og Stearylalkohol

Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Bettamousse indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 70 mg propylenglycol i hver "golfbold"-størrelse af mousse (ca. 3,5 g) svarende til 2% w/w.

Bettamousse indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 2022 mg alkohol (ethanol) i hver "golfbold"-størrelse af mousse (ca. 3,5 g), svarende til 57,79% w/w. Det kan forårsage brændende fornemmelse på beskadiget hud. Brug ikke i nærheden af åben ild, tændte cigaretter eller andre apparater (f.eks. Hårtorrer).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETTAMOUSSE

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Dosen kan ses tydeligt på mærkaten, som apotekspersonalet sætter på medicinen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Husk:

- Brug altid Bettamousse nøjagtigt efter lægens anvisning.
- Brug så lidt Bettamousse som muligt i så kort tid som muligt.
- Undgå kontakt med øjnene. Hvis du får Bettamousse i øjnene, skylles de grundigt med koldt vand. Hvis øjnene fortsætter med at svie, skal du kontakte lægen.
- Undgå kontakt med indersiden af næsen og munden.
- Undgå kontakt med åbne sår.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

- Den sædvanlige dosis for voksne er ikke mere end en mængde mousse på størrelse med en golfbold.
- Massér ind i hovedbundens angrebne områder to gange om dagen (om morgenen og om aftenen)
- Hvis der ikke er nogen forbedring i din tilstand efter 7 dage, skal du holde op med at bruge Bettamousse og opsøge lægen igen.

Børn over 6 år:

- Dosen afhænger af barnets fysiske størrelse
- Den sædvanlige dosis for børn er mindre end for voksne. Hvis barnet for eksempel er halvt så stor som en voksen, anvendes højst en mængde mousse, der svarer til størrelsen på en halv golfbold.
- Massér ind i hovedbundens angrebne område to gange om dagen (om morgenen og om aftenen).
- Brug ikke Bettamousse i mere end 5 til 7 dage til børn. Hvis symptomerne ikke bliver bedre, skal du opsøge lægen igen.

Brugsanvisning

Bemærk: For korrekt dispensering af skum er det vigtigt at holde beholderen på hovedet!

1. Ryst dåsen godt før anvendelse.



2. Tag hæften af.



3. Vend dåsen på hovedet og tryk den nødvendige mængde mousse ud i en ren underkop eller tilsvarende. Moussen smelter, når den kommer i kontakt med huden, så du må ikke trykke den ud i hånden.



4. Massér moussen ind i de angrebne områder i hovedbunden og ikke i dit hår. Lad håret tørre naturligt.



5. Vask hænder umiddelbart efter, at du har brugt moussen.



6. Du må ikke vaske håret lige efter, at du har brugt moussen. Lad moussen virke natten over eller i løbet af dagen.



7. Du må godt vaske håret lige før, du bruger moussen. Produktet er brændbart. Brug ikke Bettamousse i nærheden af åben ild eller direkte varmekilder. Du må ikke ryge, mens du bruger produktet eller holder dåsen.

Må ikke bruges til børn under 6 år.

Efterhånden som symptomerne bliver bedre

Voksne og børn: Hvor der ses en vis forbedring af symptomerne, kan du nøjes med at bruge Bettamousse én gang om dagen. Hvis tilstanden fortsætter med at forbedres, kan du måske nøjes med at bruge Bettamousse en gang hver anden eller tredje dag for at forhindre, at symptomerne vender tilbage.

Infektioner

Hvis du har en hudinfektion, vil din læge give dig et andet lægemiddel til behandling af infektionen. Mens du har en infektion, beder din læge dig måske om at holde op med at bruge Bettamousse. Hvis du ikke er sikker på, hvor meget mousse du skal bruge, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet. Produktet er brændbart. Brug ikke Bettamousse i nærheden af åben ild eller direkte varmekilder. Du må ikke ryge, mens du bruger produktet eller holder dåsen.

Kontrolbesøg

Hvis du bruger dette lægemiddel i en længere periode, kan lægen bede dig om at møde til kontrolbesøg. Ved disse kontrolbesøg kontrollerer lægen, om lægemidlet virker korrekt, og at den dosis, du tager, er den rette for dig.

Hvis du har brugt for meget Bettamousse

Vask hovedbunden med det samme og start igen. Det er usandsynligt, at du vil få bivirkninger ved at bruge for meget ved én lejlighed. Hvis du er bekymret, skal du kontakte det nærmeste hospitals skadestue eller din læge. Hvis du bruger mere Bettamousse end den anbefalede dosis igennem længere tid, kan det føre til en række bivirkninger (se punkt 4).

Hvis du har glemt at bruge Bettamousse

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at bruge Bettamousse

Du må ikke stoppe med at bruge Bettamousse uden at tale med lægen først. Din tilstand kan vende tilbage, når du holder op med at bruge Bettamousse. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt. 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.

Hold op med at bruge Bettamousse og fortæl din læge så hurtigt som muligt, hvis:

- du oplever, at din hudtilstand bliver værre eller bliver opsvulmet under behandlingen. Du kan være allergisk over for Bettamousse, have en infektion eller have brug for anden behandling.
- du har psoriasis, og du får blærer med pus under huden. Dette kan ske meget sjældent under eller efter behandling og kaldes pustuløs psoriasis.

Andre bivirkninger, som du kan bemærke, når du bruger Bettamousse, omfatter:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- lokal svie i huden eller smerter
- kløende hud

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Brug af Bettamousse i længere tid, kan forårsage følgende symptomer:
- vægtstigning
 - runding af ansigtet/måneansigt
 - fedme
 - fortykning af huden, som kan medføre strækmærker, og som også kan medføre, at huden lettere bliver beskadiget

- hudrynkning
- hudtørhed
- synliggørelse af blodkarrene under hudens overflade
- ændringer af hudens farve
- øget kropsbehåring
- hårtab/mangel på hårvækst/hår, der ser beskadiget ud

Andre meget sjældne hudreaktioner, der kan forekomme, er:

- allergisk reaktion på administrationsstedet
- forværring af tilstanden
- irritation/smerter på administrationsstedet
- rødme
- udslæt eller nældefeber
- hudinfektion

Hos børn skal du også holde øje med følgende symptomer:

- forsinket vægtøgning
- langsom vækst

Meget sjældne bivirkninger, der kan forekomme i blodprøver, eller når din læge fortager en lægeundersøgelse af dig:

- et fald i niveauet af hormonet cortisol i blodet
- øget sukkerindhold i blodet eller urinen
- højt blodtryk
- uklarhed i øjets linse (katarakt)
- øget tryk i øjet (glaukom)
- svækkelse af knoglerne gennem gradvist tab af mineraler (osteoporose); yderligere tests kan være nødvendige efter din lægeundersøgelse for at bekræfte, om du har denne tilstand

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- sløret syn

Steroid tilbagetrækningsreaktion: Hvis lægemidlet bruges kontinuerligt i længere perioder, kan der forekomme en tilbagetrækningsreaktion ved afbrydelse af behandlingen med nogle eller alle af følgende symptomer: rødme i huden, der kan strække sig uden for det indledende behandlede område, en brændende eller sviende fornemmelse, intens kløe, afskalning af huden, væskende åbne sår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: 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.

Brug ikke Bettamousse efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bettamousse må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares lodret.

Beskyttes mod sollys og andre direkte varmekilder, da dette produkt er meget brændbart. Dåsen må ikke punkteres eller brændes, selv når den er tom.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bettamousse indeholder

- Aktivt stof: betametason (som valerat) 1 mg/g (0,1 %)
- Øvrige indholdsstoffer: Cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, vandfrit ethanol, rensset vand, propylenglycol (E1520), vandfri citronsyre, kaliumcitrat og butan/propan.

Udseende og pakningsstørrelser

Bettamousse er en hvid skummosse til huden. Bettamousse sælges i en aluminiumsdåse med en ventil og en klar hætte. Moussen fås i 50 g eller 100 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023