

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betamethason Orifarm 1 mg/g creme

Betamethason (som betamethasonvalerat)

1000168423-001-01

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 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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Betamethason Orifarm 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, rødliilla, 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 rødme 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.

Betamethason Orifarm creme er specielt velegnet til fugtige eller væskende hudforandringer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betamethason Orifarm

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

Brug ikke Betamethason Orifarm

- til børn under 1 år.
- hvis du er allergisk over for betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betamethason Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har betændelse i hovedbunden
- til behandling af følgende hudproblemer – de kan blive værre:
 - o ved betændt hud (med mindre 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 Betamethason Orifarm, hvis du tror noget af ovenstående gælder for dig

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betamethason Orifarm.

- Fortæl lægen, hvis du er allergisk (overfølsom) over for betamethason, kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Brug kun Betamethason Orifarm 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.
- Betamethason Orifarm må ikke anvendes på øjenlågene.
- Vær forsigtig, hvis du har psoriasis. Tal med lægen.
- Betamethason Orifarm bør ikke anvendes til børn.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsmejsigt større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Vær forsigtig når du påfører Betamethason Orifarm 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 forbindelse eller plaster over dette lægemiddel, hvis lægen har anvist dette. Hvis du påfører Betamethason Orifarm under en tætsluttende forbindelse eller et plaster, skal huden renses ved skift af forbindelse, 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 Betamethason Orifarm

Visse lægemidler kan påvirke, hvordan Betamethason Orifarm 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 Betamethason Orifarm. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Betamethason Orifarm indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

Cetostearylalkohol kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem). Chlorcresol kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Betamethason Orifarm

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

Den anbefalede dosis til voksne og ældre:

Brug Betamethason Orifarm 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 Betamethason Orifarm er absorberet.
- Dette lægemiddel må ikke bruges hver dag i mere end 4 uger ad

gangen.

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

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

Hvis du har brugt for meget Betamethason Orifarm

Ved anvendelse af store mængder Betamethason Orifarm 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 Betamethason Orifarm, 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 Betamethason Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Betamethason Orifarm

Smør et tyndt lag Betamethason Orifarm 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 Betamethason Orifarm

Hvis du bruger Betamethason Orifarm 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 Betamethason Orifarm 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, synsnedsettelse 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 dermatitis)
- 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Betamethason Orifarm 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

Betamethason Orifarm indeholder

- Aktivt stof: 1 gram indeholder 1 mg betamethason som betamethasonvalerat.
- Øvrige indholdsstoffer: Chlorcresol, macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, hvid blød paraffin, paraffinolie, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH), rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Betamethason Orifarm er en glat, hvid creme.

Pakningsstørrelser

Betamethason Orifarm fås i pakninger med 30 g tuber.

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 dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.