Indlægsseddel: Information til brugeren

Betnovat® 1 mg/g salve
betamethason

1000144034-001-02

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Betnovat
3. Sådan skal du bruge Betnovat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel hedder Betnovat. Betnovat indeholder betamethasonvalerat, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet steroider. Steroider hjælper til at dæmpe rødme, hævelse og irritation i huden. Betnovat er beregnet til behandling af voksne og ældre.

Betnovat afhjælper symptomer på visse hudproblemer.

Disse omfatter:
- 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.

Betnovat salve er specielt velegnet til tørre, fortykkede hudforandringer med afskalning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betnovat

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat.
- Fortæl lægen, hvis du er allergisk (overfølsom) over for betamethason, kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Brug kun Betnovat 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.
- Betnovat må ikke anvendes på øjenlågene.
- Vær forsigtig, hvis du har psoriasis. Tal med lægen.
- Betnovat bør ikke anvendes til børn.
- Sammenlignet med voksne, kan børn absorbere forholdsmæssigt større mængder anvendt binyrebarkhormon, og de kan derfor være mere udsatte for systemiske bivirkninger.
- Vær forsigtig når du påfører Betnovat 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 Betnovat under en tætsluttende forbinding eller et plaster, skal huden renses ved skift af forbinding, for at undgå betændelse.
- Når du bruger Betnovat må du ikke ryge eller gå i nærheden af åben ild på grund af risikoen for alvorlige forbrændinger. Stof (tøj, sengetøj, forbindinger osv.), der har været i kontakt med dette præparat er let antændelig og udgør en alvorlig brandfare. Ved at vaske tøj og sengetøj kan det reducere ophobning af præparatet, men det kan ikke fjerne det fuldstændigt.

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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betnovat, hvis du er i tvivl om noget af ovenstående passer på dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Betnovat
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Kontakt lægen, hvis du får lægemidler, der indeholder
- Ritonavir (til behandling af hiv)
- Itraconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp)

Graviditet og amning
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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Betnovat påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Betnovat

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

Den anbefalede dosis til voksne og ældre:
Brug Betnovat 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 Betnovat 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 Betnovat 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 Betnovat 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 Betnovat
Ved anvendelse af store mængder Betnovat 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 Betnovat, 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 Betnovat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Betnovat
Smør et tyndt lag Betnovat salve på, så snart du kommer i tanke 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 Betnovat
Hvis du bruger Betnovat 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 alle andre lægemidler 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 lægemiddel 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 lægemidlet, have en infektion eller have behov for anden behandling.

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjælden (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
- risiko for shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).

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

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelig (kan forekomme hos mellem 1 ud af 100 personer):
- irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit)
- sløret syn
- uren hud/akne (bumser).

Meget sjælden (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)
- lokale 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
- hårtab, skrøbeligt hår
- 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 ved ophør af behandlingen
- irritation eller smerte på det behandlede hudområde
- rødmen af huden
- udslæt
- nældefeber.

Hyppighed er ikke kendt
- Forværring af betændelse i huden, sløring af betændelse i hud

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betnovat salve indeholder:
Aktivt stof: Betamethason.
Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Paraffinolie; paraffin, hvid blød.

Udseende og pakningsstørrelser
Salven er råhvid og halvgennemsigtig.

Betnovat salve findes i aluminiumstube med 100 g.

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 02/2025