

Indlægsseddel: Information til brugeren**Betamethason Nordic Prime 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 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 Betamethason Nordic Prime
3. Sådan skal du bruge Betamethason Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Betamethason Nordic Prime 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. kradsling (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.

Betamethason Nordic Prime creme er specielt velegnet til fugtige eller væskende hudforandringer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Betamethason Nordic Prime:

- til børn under 1 år.
- hvis du er allergisk over for betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betamethason Nordic Prime (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 egnede lægemidler)
 - 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 Nordic Prime, hvis du tror noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betamethason Nordic Prime

- Fortæl lægen, hvis du er allergisk (overfølsom) over for betamethason, kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Brug kun Betamethason Nordic Prime 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 Nordic Prime må ikke anvendes på øjenlågene.
- Vær forsigtig, hvis du har psoriasis. Tal med lægen.
- Betamethason Nordic Prime 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 Betamethason Nordic Prime 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 Betamethason Nordic Prime 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 andre lægemidler sammen med Betamethason Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse lægemidler kan påvirke, hvordan Betamethason Nordic Prime 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 af lægemidler.

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Betamethason Nordic Prime. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Betamethason Nordic Prime indeholder cetostearylalkohol og chlorcresol

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

Chlorcresol kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Betamethason Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis til voksne og ældre:

Brug Betamethason Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

Ved anvendelse af store mængder Betamethason Nordic Prime 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 Nordic Prime, kan du blive dårlig. Rens munden med rigeligt vand og kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Betamethason Nordic Prime

Smør et tyndt lag Betamethason Nordic Prime creme 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 Betamethason Nordic Prime

Hvis du bruger Betamethason Nordic Prime 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 Betamethason Nordic Prime og fortæl det til lægen så hurtigt som muligt.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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 patienter

- kløe
- brændende fornemmelse eller smerte i huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- 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
- vægtøgning
- fald i mængden af et hormon, der kaldes kortisol, i blodet
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være alvorligt. Tal med lægen
- 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sløret syn.

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.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betamethason Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Betamethason. 1 g creme indeholder 1 mg betamethason som betamethasonvalerat.
- Øvrige indholdsstoffer: Chlorcresol, macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, hvid blød

paraffin, paraffinolie, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Cremen er en glat hvid creme.

Betamethason Nordic Prime fås i pakninger med 30 g, 3 x 30 g og 4 x 30 g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.