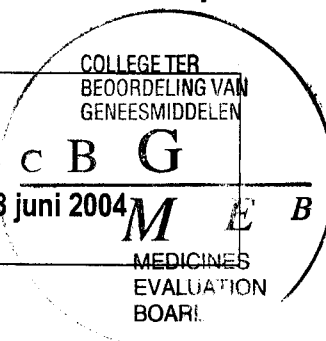


**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2004  
Bladzijde : 1



**LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. *Wat is Betamethason 1 mg/g PCH en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Betamethason 1 mg/g PCH gebruikt*
3. *Hoe wordt Betamethason 1 mg/g PCH gebruikt?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Betamethason 1 mg/g PCH?*

**Betamethason 1 mg/g PCH, lotion**  
**Betamethason 1 mg/g PCH, zalf**  
**Betamethason 1 mg/g PCH, crème**

- Het werkzame bestanddeel is  
betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1 mg betamethason per g lotion/zalf/crème.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn  
crème: cetomacrogol, cetostearylalcohol, vaseline, paraffine liquidum, chloorcresol, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, gezuiverd water  
zalf: vaseline, paraffine liquidum, paraffine solidum  
lotion: carbomeer, isopropylalcohol, natriumhydroxide (E542), gezuiverd water.

**Registratiehouder**  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem

**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
lotion, zalf, crème

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2004**  
**Bladzijde : 2**

**In het register ingeschreven onder**

RVG 16002, lotion 1 mg/g.  
RVG 16003, zalf 1 mg/g.  
RVG 16004, crème 1 mg/g.

## **1. WAT IS BETAMETHASON 1 MG/G PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

### **Farmaceutische vorm en inhoud**

De lotion is verpakt in een druppelflacon à 30 en 100 g.  
De zalf en crème zijn verpakt in tubes à 15, 30 en 100 g.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Geneesmiddelengroep**

Betamethason 1 mg/g PCH behoort tot de groep van bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Deze middelen werken o.a. ontstekingsremmend.  
Wanneer het op de huid wordt toegepast, onderdrukt betamethason symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen.

### **Gebruiken**

- bij oppervlakkige, niet door micro-organismen (bacteriën, virussen, parasieten of schimmels) veroorzaakte huidaandoeningen die gevoelig zijn voor corticosteroiden, zoals:
  - psoriasis (schilferende, droge, niet besmettelijke huidziekte)
  - eczeem waarbij het huidoppervlak verhard en gezwollen is.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BETAMETHASON 1 MG/G PCH GEBRUIKT**

### **Gebruik Betamethason 1 mg/g PCH niet**

- bij huidaandoeningen die veroorzaakt worden door bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten
- wanneer u last heeft van zweren en wonden
- wanneer u last heeft van huidaandoeningen ten gevolge van gebruik van bijnierschors hormonen
- wanneer u last heeft van ichthyosis (hardnekkig aangeboren huidaandoening met schubvorming)
- wanneer u last heeft van juveniele dermatosis (roodheid en afschilfering van de huid op jeugdige leeftijd)
- wanneer u last heeft van jeugdpuistjes
- wanneer uw huid dunner wordt
- wanneer u last heeft van tere bloedvaten in de huid (haarvaatjes)
- wanneer u overgevoeligheid bent voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel.

**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
lotion, zalf, crème

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2004**  
**Bladzijde : 3**

**Wees extra voorzichtig met Betamethason 1 mg/g PCH**

- wanneer u dit middel aanbrengt in de buurt van de oogleden; betamethason dient niet te worden gebruikt op de oogleden omdat de kans bestaat van het ontstaan van een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of van vertroebeling van de ooglens (subcapsulair cataract of grijze staar)
- wanneer u betamethason langdurig gebruikt op de huid van het gezicht of van de geslachtsorganen; deze huid is zeer gevoelig voor betamethason en langdurige toepassing op deze huid dient vermeden te worden. Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient het gebruik onmiddellijk gestaakt te worden. Deze gebieden worden bij voorkeur met zwakker werkzame bijnierschors hormonen behandeld
- wanneer u betamethason langdurig gebruikt op grote oppervlakken en vooral bij afsluiten met een plastic folie of verband of in de huidplooiën; de functie van de bijnierschors kan worden geremd
- bij langdurig continu gebruik; langdurig gebruik dient vermeden te worden, in het bijzonder bij kinderen. Bij kinderen kan vrij snel (ook zonder aanleggen van een afsluitend verband) de bijnierschorsfunctie worden geremd. Dit heeft een remming van de groei tot gevolg. Het wordt afgeraden dit geneesmiddel te gebruiken bij kinderen jonger dan 1 jaar.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

**Zwangerschap**

Van corticosteroiden is bekend dat zij de placenta kunnen passeren en daardoor het ongeboren kind kunnen beïnvloeden. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Borstvoeding**

Tijdens het geven van borstvoeding dit geneesmiddel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

**Gebruik van Betamethason 1 mg/g PCH in combinatie met andere geneesmiddelen**

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Voor zover bekend treedt er geen wisselwerking op bij gelijktijdig gebruik van deze lotion, zalf of crème met andere (genees)middelen.

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
lotion, zalf, crème

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2004  
Bladzijde : 4

### 3. HOE WORDT BETAMETHASON 1 MG/G PCH GEBRUIKT?

#### Dosering en wijze van gebruik

##### Dosering

##### **Crème**

Een dunne laag crème 's morgens en 's avonds aanbrengen en gelijkmatig verdelen op de aangedane plek totdat verbetering is vastgesteld door uw arts.

Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram crème per week worden gebruikt.

De crème wordt gebruikt op nattende huidaandoeningen.

##### **Zalf**

Een dunne laag zalf morgens en 's avonds aanbrengen en gelijkmatig verdelen op de aangedane plek totdat verbetering is vastgesteld door uw arts.

Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram zalf per week worden gebruikt.

De zalf wordt gebruikt bij droge huidaandoeningen.

##### **Lotion**

Een dunne laag lotion morgens en 's avonds aanbrengen en gelijkmatig verdelen op de aangedane plek totdat verbetering is vastgesteld door uw arts.

Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram lotion per week worden gebruikt.

De lotion wordt gebruikt op plaatsen waar men de crème of zalf moeilijk aan kan brengen, zoals bijvoorbeeld op behaarde huid.

*Als u merkt dat Betamethason 1 mg/g PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

##### Wijze van gebruik

De opening van de flacon met lotion dichtbij de te behandelen plek houden en daarna zacht in de flacon knijpen.

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Betamethason 1 mg/g PCH heeft op gebracht**

Wanneer u teveel van Betamethason 1 mg/g PCH heeft op gebracht, of wanneer u Betamethason 1 mg/g PCH verkeerd heeft gebruikt/ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Betamethason 1 mg/g PCH op te brengen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, breng deze dosis alsnog op. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Breng nooit een dubbele dosis van Betamethason 1 mg/g PCH op om zo de vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
**lotion, zalf, crème**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2004**  
**Bladzijde : 5**

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Betamethason 1 mg/g PCH wordt gestopt**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Betamethason 1 mg/g PCH kunnen de verschijnselen van voor de behandeling weer optreden.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Betamethason 1 mg/g PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

##### ***Hormoonhuishouding***

Remming van de functie van de bijnierschors, vooral bij langdurig gebruik. De kans op deze remming is het grootst bij

- aanbrengen van dit geneesmiddel onder een afgesloten (b.v. plastic) verband of in de huidplooiën
- toepassing of grote oppervlakten
- langdurig gebruik
- gebruik bij kinderen; de dunne huid en relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig.

##### ***Bijwerkingen op de plaats van toediening***

Dun en bleek worden van de huid, blauwe of rode vlekken ontstaan door verwijding van de bloedvaten (teleangiëctasieën), bloeduitstortingen (purpura), striemen op de huid, uitslag rond de mond (bij toepassing in het gezicht).

Het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate (Rebound-verschijnselen) na langdurige behandeling; dit kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden.

Verhoogde oogbeldruk (glaucoom), ooglenstroebeling (grijze staar).

Verdwijnen van pigment van de huid, ontbrekende of verminderde haargroei.

Huiduitslag ten gevolge van overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van de lotion, zalf of crème.

Bij het staken met de behandeling van psoriasis kan deze huidaandoening terugkeren.

Korrelvormige blaasje uitslag (collid-milia).

De kans op bijwerkingen op de plaats van toediening neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Bij aanbrengen onder plastic of in de huidplooiën wordt deze kans verhoogd. Met name het gezicht en de huid van de geslachtsorganen zijn bijzonder gevoelig voor bovengenoemde bijwerkingen.

Bij onjuist gebruik kunnen huidaandoeningen die veroorzaakt worden door micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels of parasieten) ongemerkt ontstaan of verergeren.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

**BETAMETHASON 1 MG/G PCH**  
lotion, zalf, crème

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2004**

**Bladzijde : 6**

**5. HOE BEWAART U BETAMETHASON 1 MG/G PCH?**

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

*Betamethason 1 mg/g PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2004.

0604.7v.AZ