

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g

betamethason-17-valeraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Betnelan emulsie voor cutaan gebruik en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Betnelan emulsie voor cutaan gebruik gebruikt
3. Hoe wordt Betnelan emulsie voor cutaan gebruik gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Betnelan emulsie voor cutaan gebruik
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BETNELAN EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

De werkzame stof in Betnelan emulsie voor cutaan gebruik is betamethason-17-valeraat. Dit is een corticosteroïd (bijnierschorsormoon) dat ervoor zorgt dat de klachten, die veroorzaakt worden door huidaandoeningen, verminderen. Betnelan trekt na aanbrengen snel in de huid. Hierdoor nemen de klachten zoals jeuk, roodheid en schilfering af. Betnelan emulsie voor cutaan gebruik pakt de gevolgen en niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Uw arts heeft u Betnelan emulsie voor cutaan gebruik voorgeschreven om de huidziekte, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om huidziektes die alleen maar goed reageren op sterk werkende corticosteroïden zoals Betnelan.

Voorbeelden van deze huidziektes zijn:

- schubziekte: een schilferende droge niet besmettelijke huiduitslag (psoriasis)
- bepaalde vorm van eczeem
- schijf- of vlindervormige huiduitslag (lupus erythematosus discoïdes)
- kleine glanzende, hevig jeukende, roze tot blauwachtige knobbeltjes (lichen planus)
- ivorkleurige, veelhoekige huiduitslag, zo groot als een erwt, waarbij de huid wat verschrompeld lijkt (lichen sclerosus et atrophicus)
- ringvormige korrelige huidknobbeltjes (granuloma annulare)
- puisten op handpalmen en op de voetzolen (pustulosis palmaris et plantaris)

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BETNELAN EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK GEBRUIKT

Gebruik Betnelan emulsie voor cutaan gebruik niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik
- als uw huiduitslag wordt veroorzaakt door een infectie met bacteriën, schimmels, gisten, virussen (bijv. herpes simplex, waterpokken) of parasieten
- bij roodheid, soms met puistjes, in het gezicht (rosacea)
- voor de behandeling van jeuk aan de anus of aan de geslachtsorganen (perianale en genitale pruritus)
- op huidaandoeningen die door gebruik van corticosteroïden zijn ontstaan, zoals streepvormige littekens (striae) en roodachtige uitslag rond de mond (dermatitis perioralis)
- bij huidafwijkingen als jeugdpuistjes (acne), bij huidaandoeningen met schubachtige schilfers (ichthyosis), chronische huidontsteking tijdens de jeugd (juvenile dermatose), dunne bloedvaatjes in de huid (fragiliteit van de huidvaten) of een zeer dun geworden huid (huidatrofie)
- bij kinderen jonger dan 1 jaar, bijv. voor de behandeling van luieruitslag en eczeem
- met zweervorming (ulcus) gepaard gaande huidaandoeningen, wonden

Wees extra voorzichtig met Betnelan emulsie voor cutaan gebruik

- als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op Betnelan. Dit noemt men tolerantie en het risico bestaat dan dat over het hele lichaam psoriasis met puistvorming (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) gaat optreden.
- als u Betnelan aanbrengt op een beschadigde huid. De kans bestaat dan dat Betnelan in het lichaam wordt opgenomen zodat er in het hele lichaam (systemisch) bijwerkingen kunnen optreden. Alle bij het gebruik van Betnelan mogelijke bijwerkingen staan vermeld in hoofdstuk 4 van deze bijsluiter (zie verderop).
- gebruik Betnelan niet op de oogleden wegens het risico van het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (subcapsulair cataract)
- bij het aanbrengen van Betnelan op het gezicht of op de geslachtsdelen. Slechts op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts mag Betnelan op deze plaatsen worden toegepast; in het algemeen is het beter gezicht en huidplooien niet met Betnelan te behandelen.
- wanneer uw arts langdurig Betnelan aan een baby of een jong kind voorschrijft is regelmatig bloedonderzoek en controle van de lengte en het gewicht noodzakelijk
- gebruik bij jonge kinderen is alleen toegestaan op advies van de arts
- indien Betnelan onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om bacteriële infecties te voorkomen
- bij langdurig dagelijks gebruik van Betnelan. Indien na vier weken dagelijks gebruik geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.
- wanneer u ooit problemen heeft gehad met een geneesmiddel voor de behandeling van huidklachten. Het is verstandig dit aan uw arts te vertellen. Wanneer u overgevoelig wordt

voor

Betnelan (herkenbaar aan verschijnselen als jeukende uitslag op de handen of voeten, zwelling van de oogleden en het gezicht en problemen met ademen of slikken), dient u de toediening onmiddellijk te staken en direct uw arts te raadplegen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Er komt maar een kleine hoeveelheid van de werkzame stof uit Betnelan in het bloed. Het is dus, na gebruik zoals voorgeschreven, niet waarschijnlijk dat de werking van Betnelan beïnvloed wordt door andere geneesmiddelen of dat Betnelan de werking van andere geneesmiddelen zal beïnvloeden. Het

is overigens wel beter geen middelen voor toepassing op de huid tegelijkertijd op dezelfde plaats aan te brengen (tenzij uw arts anders voorschrijft).

Zwangerschap en borstvoeding

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

Sterk werkende corticosteroiden als Betnelan mogen alleen op nadrukkelijk voorschrift van de arts worden gebruikt. Corticosteroiden passeren de placenta. Hoewel de gegevens over het gebruik op de huid tijdens de zwangerschap beperkt zijn, kan een effect op de ongeboren vrucht niet worden uitgesloten.

Het geven van borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van sterk werkende corticosteroiden als Betnelan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet te verwachten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik

Wanneer u daar gevoelig voor bent, kan de de volgende hulpstof een probleem geven (voor een complete lijst van bestanddelen van de emulsie zie hoofdstuk 6 van deze bijsluiter):

- cetostearylalcohol, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld eczeem (contactdermatitis))

3. HOE WORDT BETNELAN EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts heeft u verteld hoe vaak u de emulsie aan moet brengen en op welke plaatsen. Dit is afhankelijk van de aard en ernst van uw klachten. Voor een goede behandeling is het van groot belang, dat u zich aan het voorschrift van uw arts houdt. Normaal gesproken moet de emulsie in het begin van de behandeling 's morgens en 's avonds dun worden aangebracht op de aangedane huid. Als de klachten verminderen is eenmaal per dag of nog minder vaak voldoende. Door de opening van het flesje met emulsie dicht bij de te behandelen plek te houden en daarna zacht in het flesje te knijpen is een directe toepassing op de te behandelen plek mogelijk. De emulsie verspreidt zich gemakkelijk, waardoor er een gelijkmatige verdeling op de te behandelen plek wordt verkregen. Per week moet niet meer dan 60 ml emulsie worden gebruikt, tenzij uw arts u anders voorschrijft. Als u wilt douchen, breng de emulsie dan pas hierna aan op de huid. Was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten emulsie te verwijderen, tenzij het de handen zijn die worden behandeld.

Gebruik de emulsie nooit in de nabijheid van open vuur.

Wat u moet doen als u meer Betnelan emulsie voor cutaan gebruik heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u eens een keer teveel Betnelan heeft aangebracht hoeft u zich geen zorgen te maken. Het optreden van een acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Wanneer u gedurende langere tijd meer of vaker Betnelan heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Er bestaat dan een kans op een te hoge concentratie van corticosteroiden in uw lichaam (hypercorticisme, zie hoofdstuk mogelijke bijwerkingen).

In dat geval moet de behandeling, onder medisch toezicht, geleidelijk worden verminderd of worden gestaakt vanwege het risico op bijnierschorsonderdrukking.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Betnelan emulsie voor cutaan gebruik te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar gebruik de normale hoeveelheid wanneer u tot de ontdekking komt dat u vergeten bent een keer Betnelan te smeren. Als het bijna tijd is voor de volgende behandeling, kunt u ook met smeren wachten tot het moment van de volgende behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Betnelan emulsie voor cutaan gebruik bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik:

- vaak (bij meer dan 1 op 100, maar minder dan 1 op 10 patiënten die het geneesmiddel gebruiken)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die het geneesmiddel gebruiken)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaan klasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid	Zeer zelden
Endocriene aandoeningen	Een te hoge concentratie van corticosteroiden in het lichaam (hypercorticisme). Dit kan o.a. leiden tot vochtophoping, vetzucht en slechte wondgenezing	Zeer zelden
	Onvoldoende werking van de bijnierschors (bijnierschors-insufficiëntie), met symptomen zoals vochtverlies, lage bloeddruk, darmklachten en een verandering in pigmentatie van de huid	Zeer zelden
Oogaandoeningen	Verhoging van de interne oogdruk	Zeer zelden
	Verhoogde kans op grijze staar (cataract)	Zeer zelden
Bloedvataandoeningen	Het wijder worden van de onderhuidse bloedvaatjes (teleangiëctasieën)	Zeer zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Lokaal branderig gevoel van de huid en jeuk (pruritus)	Vaak
	Dunner worden van de huid (huidatrofie), plaatselijke ontkleuring van de huid (pigmentveranderingen), bloeditstoringen (purpura), ontstaan van streepvormige littekens (striae), overmatige haargroei (hypertrichose), huidontsteking (allergische contactdermatitis), bij bestaande psoriasis kunnen puistjes ontstaan (psoriasis pustulosa), verergering van de symptomen, op eczeem lijkende roodachtige uitslag in het gezicht soms met puistjes (rosacea-achtige en periorale dermatitis) met en zonder huidverdunding (huidatrofie)	Zeer zelden
	Plaatselijk door verstopping van de huid bij oudere patiënten oranje-gele korreltjes (colloïd milia)	Niet bekend

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BETNELAN EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Betnelan emulsie voor cutaan gebruik niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het flesje na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Betnelan emulsie voor cutaan gebruik

- het werkzame bestanddeel is betamethason-17-valeraat
- de andere bestanddelen zijn: methylhydroxybenzoeaat (E218), xanthaangom (E415), cetomacrogol 1000, cetostearylalcohol, isopropylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330) en gezuiverd water

Hoe ziet Betnelan emulsie voor cutaan gebruik er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Betnelan emulsie voor cutaan gebruik wordt geleverd in een flesje met een inhoud van 30 gram of 100 gram. Deze flesjes bevatten een witte emulsie met een isopropylalcohol geur.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g RVG 17806

Fabrikant

Aspen Bad Oldsloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbq-meb.nl