

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Betamethason Teva 1 mg/g, zalf
Betamethason Teva 1 mg/g, crème
betamethason-17-valeraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Betamethason Teva 1 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BETAMETHASON TEVA 1 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Uw arts heeft u Betamethason Teva 1 mg/g **crème of zalf** voorgeschreven om de symptomen van bepaalde huidaandoeningen, waarvan u last heeft, te behandelen. Het gaat hierbij om lokale/plaatselijke (topische) huidaandoeningen die alleen maar goed reageren op sterk werkende corticosteroïden zoals Betamethason Teva 1 mg/g.

Voorbeelden van deze huidaandoeningen zijn:

- bepaalde vormen van eczeem (gelichenificeerd eczeem)
- verdikte stukjes van ontstoken, rode huid vaak bedekt door zilverkleurige schubben (psoriasis)
- huidziekte op de polsen, onderarmen of onderbenen die veroorzaakt wordt door jeukende, roodpaarse knobbeltjes met een vlakke bovenkant (lichen planus)
- huidziekte die vaak het gezicht, de oren en de behaarde hoofdhuid aantast en de gevoeligheid van

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024

Bladzijde : 2

- de aangetaste huid voor zonlicht vergroot (lupus erythematosus discoïdes)
- ringvormige korrelige huidknobbeltjes (granuloma annulare)
 - puisten op handpalmen en op de voetzolen (pustulosis palmaris et plantaris)
 - ivoorkleurige, veelhoekige huiduitslag, zo groot als een erwt, waarbij de huid wat verschrompeld lijkt (lichen sclerosus et atrophicus)

Alle formuleringen

Voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf één jaar kan dit medicijn worden gebruikt voor huidontsteking (dermatitis) die niet reageert op crèmes en zalven van minder sterk werkende steroïden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 uw huid dunner wordt.
- Wanneer u last heeft van tere bloedvaten in de huid (haarvaatjes).

Voor de behandeling van de volgende huidproblemen omdat deze erger kunnen worden:

- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels, gisten en/of parasieten)
- jeugdpuistjes (acne vulgaris)
- bij roodheid met of zonder puistjes in het gezicht (rosacea)
- rode uitslag (rash) rond de mond (dermatitis perioralis)
- jeukende huid (pruritus) die niet ontstoken is
- jeuk rond de anus of genitaliën (penis of vagina) (perianale- en genitale pruritus)
- zweren en ongenezen wonden

Kinderen jonger dan 1 jaar

- Niet gebruiken bij huidziekten (dermatosen), inclusief eczeem als gevolg van aangeboren overgevoeligheid (constitutioneel eczeem).
- Dit medicijn wordt afgeraden te gebruiken bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Alle formuleringen

Als u denkt dat een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, gebruik dit medicijn dan niet, maar neem eerst contact op met uw arts of apotheker.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024
Bladzijde : 3

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij over het hele lichaam voorkomende (systemische) effecten van dit medicijn zoals onderdrukking van de bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen, botontkalking na langdurig gebruik, gewichtstoename en vollemaansgezicht (syndroom van Cushing). Indien dit het geval is mag u het gebruik van dit medicijn niet abrupt staken maar moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- Als er een risico bestaat op een toename van over het hele lichaam voorkomende effecten door:
 - de sterkte en samenstelling (formulering) van het op de huid aangebrachte medicijn
 - de tijdsduur dat de huid met het medicijn in contact is
 - toepassing op een groot oppervlak
 - gebruik bij afgesloten huidoppervlakken, zoals onder afsluitende verbanden en bij roodheid of pijn in de huidplooien (bijv. tussen de dijen en in de oksels)
 - gebruik op plekken waar de huid van nature dunner is zoals het gezicht, de lichaamplooien of de geslachtsorganen (genitaliën)
 - gebruik op plekken waar de huid beschadigd is of bij andere aandoeningen waarbij de huid beschadigd kan zijn
 - verminderde nier- en leverfunctie
 - bij kinderen en ouderen
- Langdurig gebruik dient bij kinderen vermeden te worden. 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. Bij langdurig gebruik van dit medicijn bij een baby of een jong kind is regelmatige controle van de lengte en het gewicht noodzakelijk. Gebruik bij jonge kinderen is alleen toegestaan op advies van de arts.
- Indien dit medicijn onder een afsluitend verband wordt toegepast (onder occlusie). Gebruik alleen een afsluitend verband over dit medicijn als uw arts u dit heeft aangeraden. De huid moet gereinigd worden voordat een nieuw verband wordt aangebracht om infecties te voorkomen; dit geldt ook voor het gebruik van dit medicijn onder de luier van uw kind.
- Als u psoriasis heeft. Er bestaat de mogelijkheid, dat u na verloop van tijd slechter gaat reageren op dit medicijn. Dit noemt men tolerantie en het risico bestaat dan dat over het hele lichaam psoriasis met puistvorming (gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis) gaat optreden.
- Bij langdurig en intensief gebruik van dit medicijn. Dit kan plaatselijke verschrompeling (atrofie) van de huid veroorzaken zoals het dunner worden van de huid en huidstriae (striae) met name wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of wanneer dit medicijn wordt gebruikt in de huidplooien. Langdurige toepassing op het gezicht of de geslachtsorganen is minder wenselijk, aangezien deze huid gevoeliger is voor veranderingen in de huiddikte. Indien zich tekenen van overgevoeligheid voordoen, dient het gebruik onmiddellijk gestaakt te worden. Deze gebieden worden bij voorkeur met zwakker werkzame bijnierschors hormonen behandeld.
- Bij gebruik van dit medicijn op de oogleden. Gebruik dit medicijn niet op de oogleden vanwege het risico op het ontstaan van groene staar (glaucoom) of grijze staar (cataract), indien dit medicijn in de ogen zou komen.
- Bij gelijktijdige optredende infecties met micro-organismen zoals bacteriën, parasieten, schimmels en virussen. Deze infecties kunnen worden verborgen of verergerd door onjuist gebruik van dit medicijn. Wanneer de infectie wordt behandeld, moet hiervoor een geschikt medicijn tegen infecties

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024

Bladzijde : 4

door deze micro-organismen (antimicrobieel medicijn) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Betamethason Teva 1 mg/g worden gestaakt en moet de antimicrobiële behandeling worden gestart en/of voortgezet.

- Als u eczeem hebt rond een beenzweer kan een plaatselijk gebruikt (topisch) corticosteroid het risico op een allergische reactie of een infectie rond de zweer vergroten.
- Bij overgevoeligheidsreacties op de plaats van toediening die kunnen lijken op de symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast. Indien dit het geval is moet u contact opnemen met uw behandelend arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Betamethason Teva 1 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen effect hebben op de manier waarop dit medicijn werkt of kunnen de kans dat u een bijwerking krijgt, vergroten. Medicijnen waarvoor dit geldt zijn onder meer:

- ritonavir (antiviraal medicijn) en itraconazol (antischimmelmedicijn)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Betamethason Teva 1 mg/g, crème bevat chloorcresol

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024
Bladzijde : 5

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

- een- of tweemaal per dag gebruiken. Het aantal keren dat dit medicijn gebruikt kan worden vermindert zodra uw huidconditie beter wordt of uw arts een zwakker corticosteroid hiervoor in de plaats heeft voorgeschreven.
- gebruik dit medicijn zolang uw arts u heeft voorgeschreven. Indien uw aandoening na 2-4 weken behandeling niet verbetert, neem dan contact op met uw arts.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

Crème en zalf

- Normaal gesproken wordt een dun laagje 's morgens en 's avonds aangebracht op de aangedane huid totdat verbetering is vastgesteld door uw arts. Daarna kan het gebruik worden teruggebracht tot éénmaal per dag (=24 uur) of minder. U kunt dit medicijn het beste aanbrengen door deze rustig en gelijkmatig in de huid te wrijven. Als u wilt douchen, breng dit medicijn dan pas hierna aan op de huid.
- Was na het aanbrengen uw handen om eventuele resten van dit medicijn te verwijderen, tenzij uw handen moeten worden behandeld.
- Laat na iedere toepassing voldoende inwerktijd toe, voordat een huidverzorgende crème wordt gebruikt.

Als uw eczeem regelmatig terugkomt, kan uw arts voorstellen dat u dit medicijn in een minder frequente dosering gebruikt zodra uw eczeem onder controle is, om ervoor te zorgen dat het niet terugkomt.

Bijvoorbeeld: uw arts kan adviseren een dunne laag twee keer per week eenmaal per dag aan te brengen op de eczeemplekken of op de oppervlakken waarvan verwacht wordt dat het daar opnieuw optreedt.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 gram crème per week worden gebruikt. De crème wordt gebruikt op nattende huidaandoeningen, de zalf wordt gebruikt bij droge huidaandoeningen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u eens een keer te veel van dit medicijn 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 dit medicijn heeft gesmeerd dan uw arts heeft voorgeschreven, of u hebt een grote hoeveelheid ingeslikt, dan kunt u hier ziek van worden. Als u een grote hoeveelheid van dit medicijn heeft ingeslikt, spoel uw mond dan met grote hoeveelheden water en neem contact op met uw arts of apotheker voor advies. Er bestaat dan een kans op een te hoge concentratie van corticosteroiden in uw lichaam (hypercorticisme, zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). In dat geval

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024

Bladzijde : 6

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u regelmatig dit medicijn gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik. Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen van voor de behandeling weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen zullen zichtbaar zijn op uw huid en kunnen andere delen van uw lichaam betreffen, als er een grote hoeveelheid van het medicijn door de huid is opgenomen en in uw bloed terecht is gekomen.

Als uw huidaandoening erger wordt, of als uw huid gezwollen raakt tijdens de behandeling, kan het zijn dat u allergisch bent voor het medicijn, dat u een infectie hebt, of dat u een andere behandeling moet krijgen. Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn.

Frequentie niet bekend, maar kan optreden

Het langdurig gebruik van dit medicijn, of het gebruik onder een afsluitend verband, kan de volgende symptomen veroorzaken:

- gewichtstoename/zwaarlijvigheid
- vollemaansgezicht, grote buikomvang (centrale obesitas) (syndroom van Cushing)
- dunner worden van de huid, dit kan leiden tot streepvormige littekens (striae)
- rimpelig worden van de huid
- droge huid
- het zichtbaar worden van bloedvaten onder het huidoppervlak (teleangiëctasieën)
- pigmentatieveranderingen
- overmatige haargroei (hypertrichose)
- haarverlies/gebrek aan haargroei (alopecia)/haar dat er beschadigd uitziet (trichorrhexis)

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024
Bladzijde : 7

- wazig zien

Andere voorkomende huidreacties (frequentie niet bekend) die kunnen optreden, zijn:

- allergische reactie op de plaats waar het medicijn is aangebracht
- verergering (exacerbaties) van onderliggende symptomen
- met puistjes gepaard gaande psoriasis (psoriasis pustularis)
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag (rash)
- netelroos of galbulten (urticaria)
- infectie die kan optreden bij mensen met verminderde weerstand (opportunistische infectie)
- jeukende huid (pruritus)
- lokaal branderig gevoel van de huid/zere huid
- bleek worden van de huid
- bloeditstoringen (purpura)
- uitslag rond de mond (bij toepassing in het gezicht)
- korrelvormige blaasje uitslag (collid-milia)
- op eczeem lijkende roodachtige uitslag in het gezicht soms met puistjes (rosacea-achtige en periorale dermatitis) met en zonder huidverdunding (huidatrofie)

Extra bijwerkingen (frequentie niet bekend) die bij kinderen kunnen voorkomen:

- vertraagde gewichtstoename
- langzame groei

Voorkomende bijwerkingen (frequentie niet bekend) die naar voren kunnen komen uit bloedtesten of als uw arts u onderzoekt:

- verminderde waarden van in het lichaam voorkomend bijnierschorsormoon (cortisol)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)/glucose in de urine (glucosurie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- botontkalking (osteoporose)
- verhoging van de intra-oculaire druk
- grijze staar (cataract)
- groene staar (glaucoom)

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

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

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.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024

Bladzijde : 8

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Betamethason Teva 1 mg/g zalf: Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.
Betamethason Teva 1 mg/g crème: Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is betamethason. Dit is aanwezig in de vorm van betamethason-17-valeraat, overeenkomend met 1,21 mg betamethason-17-valeraat per g zalf/crème.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - crème: cetomacrogol, cetostearylalcohol, vaseline, paraffine liquidum, chloorcresol, natriumdihydrogenfosfaat dihydraat, gezuiverd water
 - zalf: vaseline, paraffine liquidum, paraffine solidum

Hoe ziet Betamethason Teva 1 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?

De Betamethason Teva 1 mg/g zalf is kleurloos en half doorschijnend.

De Betamethason Teva 1 mg/g crème is wit.

Betamethason Teva 1 mg/ml zalf en crème zijn verpakt in tubes van 15, 30 en 100 g.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

BETAMETHASON TEVA 1 MG/G
zalf, crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2024

Bladzijde : 9

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle Strasse 3

89143 Blaubeuren-Weiler

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 16003, zalf 1 mg/g

RVG 16004, crème 1 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

1024.7v.LD