

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik**

betamethasonvaleraat

**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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof betamethasonvaleraat, dat een corticosteroïde is. Corticosteroïden zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken. Wanneer het op de huid wordt aangebracht, vermindert het roodheid, ontsteking en jeuk, die veroorzaakt worden door sommige huid- en hoofdhuidproblemen.

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoofdhuidproblemen met ontsteking en jeuk (zoals psoriasis, een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag), die reageren op krachtige corticosteroïden.

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

#### **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.
- Infecties van de hoofdhuid.
- Als u tuberculose of syfilis heeft (infectieziekten).
- Als u een huidziekte heeft waarbij u last heeft van roodheid in het gezicht en de neus (rosacea).
- Als u waterpokken heeft (varicella).
- Op zweren, open wonden.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Als u een pijnlijke huid heeft wanneer u dit medicijn gebruikt, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts.
- Als u tijdens de behandeling een infectie krijgt, moet u contact opnemen met uw arts over uw behandeling.

- Het gebruik van corticosteroïden op de huid kan bijwerkingen veroorzaken die zijn gemeld bij het gebruik van corticosteroïden die op een andere manier zijn toegediend (bijvoorbeeld via de mond). Zo kunnen er vooral bij kinderen problemen optreden met de klieren die dicht bij de nieren liggen (bijnieren), hierdoor ontstaan er symptomen die horen bij het Syndroom van Cushing (zoals overgewicht, groeivertraging).
- Corticosteroïden, zoals het actieve ingrediënt in dit medicijn, zorgen voor grote veranderingen in het lichaam. Dit medicijn mag niet worden gebruikt op grote delen van de huid of voor langere tijd (meer dan twee weken), omdat dit het risico op bijwerkingen duidelijk verhoogt.
- Neem contact op met uw arts als u minder goed ziet.
- Dit medicijn mag niet in contact komen met de ogen, open wonden of de slijmvliezen (bijvoorbeeld de neus of mond).
- Als u wordt behandeld voor een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), moet uw ziekte goed in de gaten worden gehouden door een arts om eventuele verslechtering van uw ziekte op te merken.
- Bedek het gedeelte van de hoofdhuid dat met dit medicijn is behandeld niet, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat de werkzame stof in dit medicijn hierdoor gemakkelijker door de huid heen gaat en het risico op een infectie verhoogt.
- Dit medicijn is brandbaar (het kan branden). Houd het uit de buurt van warmte, vuur en vlammen en rook niet tijdens het aanbrengen van het medicijn of na het aanbrengen. Gebruik geen föhn na het aanbrengen van dit medicijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

U moet voorzichtig zijn als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Ritonavir (medicijn tegen een virus)
- Itraconazol (medicijn tegen een schimmel)

De behandeling van grote delen van de huid of langdurige behandeling met corticosteroïden kan reacties veroorzaken die lijken op die van behandeling van het hele lichaam (directe opname in het lichaam) door opname door het lichaam.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

### **Zwangerschap**

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat de goede effecten voor uzelf groter zijn dan de slechte effecten op de baby in uw buik. Dit medicijn mag niet in grote hoeveelheden of voor lange tijd worden gebruikt.

### **Borstvoeding**

Borstvoeding is niet aan te raden tijdens gebruik van dit medicijn. Gebruik dit medicijn niet vlak voor, tijdens, of vlak na het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat heeft aangegeven. Gebruik geen grote hoeveelheden of voor langere tijd, en dek de huid niet af.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Behandeling met dit medicijn heeft geen invloed op autorijden en het bedienen van machines. Maar rijd niet als u bijwerkingen krijgt die een negatief gevolg kunnen hebben op deze activiteiten.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

De geadviseerde dosering is:

## **Volwassenen**

Gebruik dit medicijn een- of tweemaal per dag, 's morgens en laat in de avond op de pijnlijke hoofdhuid. Als uw hoofdhuid steeds beter wordt, kunt u dit medicijn minder vaak gaan gebruiken.

Het is dan voldoende om dit medicijn één keer per dag aan te brengen, of minder vaak (de ene dag wel, de andere dag niet bijvoorbeeld).

De behandeling mag niet langer dan 2 opeenvolgende weken duren met de maximale dosering (tweemaal daags).

## **Gebruik bij kinderen**

Kinderen mogen niet langer dan een week worden behandeld.

Dit medicijn wordt voorgeschreven voor kinderen ouder dan 1 jaar.

Gebruik de kleinst mogelijke hoeveelheid van dit medicijn en gebruik het medicijn zo kort mogelijk om genezing te bereiken. Kinderen moeten goed in de gaten worden gehouden, want in vergelijking met volwassenen kan de opname van de corticosteroiden door de huid van kinderen groter zijn.

Gebruik dit medicijn niet als het behandelde deel daarna wordt afgedekt.

## **Uitleg voor het aanbrengen:**

- Open de fles met de oplossing en plaats het mondstuk van de fles op het gedeelte van de hoofdhuid dat behandeld moet worden.
- Knijp voorzichtig in de fles en breng het medicijn rechtstreeks op de hoofdhuid aan om het gedeelte van de hoofdhuid dat behandeld moet worden te bedekken met een dunne laag vloeistof. U kunt het voorzichtig inwrijven.
- Uw huid zal wat koud aanvoelen totdat de vloeistof is opgedroogd.

Als u uw haar wast, breng dit medicijn dan aan nadat uw haar is opgedroogd.

Dit medicijn is brandbaar. Houd het uit de buurt van warmte, vuur en vlammen en rook niet tijdens het aanbrengen van het medicijn of na het aanbrengen. Gebruik geen föhn na het aanbrengen van dit medicijn.

## **Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverproblemen**

Breng de kleinst mogelijke hoeveelheid van dit medicijn aan en gebruik het medicijn zo kort mogelijk om genezing te bereiken.

## **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn gebruikt of als u het per ongeluk doorslikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker of ga naar het ziekenhuis.

Als u te veel (of meerdere keren) van plaatselijke corticosteroiden gebruikt, kunt u bijwerkingen krijgen (zie rubriek 4). Als u te veel van dit medicijn gebruikt of als u te veel inslikt, kunt u last krijgen van bijwerkingen.

Als u dit medicijn vaker gebruikt dan zou moeten, of als u dit medicijn aanbrengt op grote huidoppervlakken, dan kan dit medicijn door de huid worden opgenomen. Het komt dan in het lichaam terecht en het kan dan verschillende aandoeningen veroorzaken; bij kinderen kan dit hun groei en ontwikkeling beïnvloeden.

In gevallen van chronische toxiciteit (giftigheid die pas duidelijk wordt als u het medicijn langere tijd gebruikt) wordt aanbevolen om het gebruik van corticosteroiden geleidelijk af te bouwen. Overdoses moeten worden behandeld op basis van waar u last van heeft. Als u opeens ergens last van krijgt doordat u te veel corticosteroiden heeft gebruikt, dan gaat dit meestal weer over als u stopt met het gebruik van corticosteroiden.

## **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet om de oplossing aan te brengen, breng dan de vergeten dosis aan wanneer u het zich herinnert en ga verder met de behandeling zoals u gewend bent.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop de behandeling niet opeens omdat uw huidaandoening kan terugkeren zoals daarvoor.

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.

Als te veel van dit medicijn door de huid wordt opgenomen en in het bloed terechtkomt, kan dit bijwerkingen veroorzaken die uw huid en andere delen van het lichaam beïnvloeden.

Als de beschadigingen van de huid erger worden of ontstoken raken tijdens de behandeling, dan bent u mogelijk allergisch voor het medicijn of u heeft een infectie of u heeft een andere behandeling nodig. Stop de behandeling en neem contact op met uw arts.

Bijwerkingen die zijn gemeld:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk
- Branderig gevoel van de huid, een pijnlijke huid

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt of als u de behandelde huid afdekt, dan kan dat de volgende verschijnselen veroorzaken:

- Infectie
- Allergische reacties
- Hypercortisolisme of Cushing-syndroom (u heeft te veel cortisol (stresshormoon) in uw lichaam en krijgt daardoor een bol gezicht, opeenhoping van vet en u voelt zich zwak) en afname van hormonen van de bijnieren, gewichtstoename/overgewicht (obesitas), vertraagde gewichtstoename, groeiachterstand bij kinderen, te weinig cortisol in uw bloed, te veel suiker in uw bloed, glucose in de urine (glucosurie), hoge bloeddruk, afname van de botsterkte (osteoporose), haaruitval (alopecie), verdikte of zwakke punten (knopen) in het haar (trichorrhexie)
- Dunner worden van de huid, rimpeling van de huid, droge huid, veranderingen in de huidskleur, toename van de hoeveelheid haar (hypertrichose), verergering van de eerste symptomen, roodheid van de huid, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), plaatselijk branderig gevoel van de huid, zwelling van het gezicht, de oogleden of de lippen en huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contacteczeem), witte blaren omgeven door een rode, geïrriteerde huid (pustulaire psoriasis), kleine en verwijde bloedvaten in de huid (teleangiëctasie), striemen (striae)
- Irritatie/pijn op de plaats waar het medicijn is aangebracht
- Hoge bloeddruk (hypertensie)

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vertroebeling van de lens in het oog (staar, cataract)
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Wazig zicht

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn binnen 1 maand na de eerste opening.

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 betamethasonvaleraat. Elke g oplossing bevat 1,22 mg betamethasonvaleraat (overeenkomend met 1 mg betamethason).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carbomeer 980, isopropylalcohol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### Hoe ziet Betamethason Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik wordt geleverd in HDPE-flessen met een LDPE-plug en HDPE-dop.

Verpakkingsgrootten: 30 g en 60 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

#### Fabrikant

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.  
Barrio Solía, nº 30  
La Concha, Villaescusa  
39690 Santander, Cantabria  
Spanje

### In het register ingeschreven onder:

Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik: RVG 117627

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland      Betamethason Xiromed 1 mg/g, oplossing voor cutaan gebruik

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023**