Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Betnelan zalf 1 mg/g
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g

betamethason (als 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 Betnelan 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 Betnelan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Betnelan is betamethason-17-valeraat. Dit is een corticosteroïd (bijnierschorshormoon) 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, zwelling en schilfering af. Betnelan pakt de gevolgen en niet de oorzaak van de huidproblemen aan.

Uw arts heeft u Betnelan **zalf of emulsie** 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 Betnelan.
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, rood-paarse knobbeltjes met een vlakke bovenkant (lichen planus)
- huidziekte die vaak het gezicht, de oren en de behaarde hoofdhuid aantast en de gevoeligheid van 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)

Uw arts heeft u Betnelan **vloeistof** voorgeschreven om de roodheid en jeuk van bepaalde hoofdhuidproblemen, zoals psoriasis en ontstoken hoofdhuid door ernstige roos, te verminderen.

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.

Voor de behandeling van de volgende huidproblemen omdat deze erger kunnen worden:
- onbehandelde huidinfecties (veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels 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)
- ongenezen wonden

Kinderen jonger dan 1 jaar
- niet gebruiken bij huidziektes (dermatosen), inclusief eczeem als gevolg van aangeboren overgevoeligheid (constitutioneel eczeem)

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.

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 lichaamsplooien 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
- 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 huidstriemen (striae) met name wanneer afsluitende verbanden worden gebruikt of wanneer dit medicijn wordt gebruikt in de huidplooien. Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien deze huid gevoeliger is voor veranderingen in de huiddikte.
- 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 door deze micro-organismen (antimicrobieël medicijn) worden gebruikt. Bij uitbreiding van de infectie moet Betnelan worden gestaakt en moet de antimicrobiële behandeling worden gestart en/of voortgezet.
- als u eczeem hebt rond een beenzweer kan een plaatselijk gebruikt (topisch) corticosteroïd 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.

Vloeistof:
- de behandelde hoofdhuid moet niet ingepakt worden of op een andere manier worden bedekt tenzij op advies van uw arts. Door het inpakken of bedekken van de huid is het makkelijker voor de werkzame stof om de huidbarrière te passeren en het risico op infectie te vergroten.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Betnelan 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.

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

Stoffen in dit medicijn waarmee u rekening moet houden
Wanneer u daar gevoelig voor bent, kunnen de volgende hulpstoffen een probleem geven (voor een complete lijst van de hulpstoffen zie rubriek 6 van deze bijsluiter):

<u>Betnelan emulsie voor cutaan gebruik bevat:</u>
- cetostearylalcohol, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis)
- isopropylalcohol, kan irritatie van de ogen veroorzaken

- methylparahydroxybenzoaat (E218) kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)

Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik bevat:
- isopropylalcohol, kan irritatie van de ogen veroorzaken

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 u dit medicijn gebruikt kan worden verminderd zodra uw huidconditie beter wordt of uw arts een zwakker corticosteroïd 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?

Zalf en emulsie:
- normaal gesproken wordt een dun laagje aangebracht op de aangedane huid. 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.

Omdat de emulsie kan ontvlammen mag u niet roken of in de buurt zijn van open vuur als u de emulsie aanbrengt en kort nadat u het heeft gebruikt. Droog uw haar niet met een haardroger direct na het aanbrengen van de emulsie. Vermijd ook contact met uw ogen.

Vloeistof:
Indien u uw haar heeft gewassen of een shampoo heeft gebruikt moet het haar eerst droog zijn voordat u de vloeistof gebruikt.

Omdat de vloeistof kan ontvlammen mag u niet roken of in de buurt zijn van open vuur als u de vloeistof aanbrengt en kort nadat u het heeft gebruikt. Droog uw haar niet met een haardroger direct na het aanbrengen van de vloeistof. Vermijd ook contact met uw ogen.

Haal de dop van het knijpflesje en plaats het tuitje boven de hoofdhuid die moet worden behandeld. Knijp zacht in de fles om een dunne, gelijkmatige laag aan te brengen. U kunt de vloeistof inwrijven, maar dit is niet noodzakelijk. Totdat de vloeistof is gedroogd voelt uw hoofdhuid koel aan.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u eens een keer teveel 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 corticosteroïden in uw lichaam (hypercorticisme, zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
In dat geval 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.

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 (teleangiectasieën)
- pigmentatieveranderingen
- overmatige haargroei (hypertrichose)
- haarverlies/gebrek aan haargroei (alopecia)/haar dat er beschadigd uitziet (trichorrhexis)
- 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

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 bijnierschorshormoon (cortisol)
- te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)/glucose in de urine (glucosurie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- botontkalking (osteoporose)
- grijze staar (cataract)
- groene staar (glaucoom)

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?

Bewaren beneden 25°C.
Vloeistof en emulsie: niet in de vriezer bewaren.
Vloeistof en emulsie: de verpakking zorgvuldig gesloten houden als deze niet wordt gebruikt. De inhoud is brandbaar. Houd de vloeistof en de emulsie uit de buurt van alle bronnen van vuur, vlammen en hitte. Laat de vloeistof en de emulsie niet achter in direct zonlicht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube/fles 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 1,22 mg betamethason-17-valeraat per g zalf/emulsie/vloeistof.
- De andere stoffen in de **zalf** zijn: vaseline en vloeibare paraffine
- De andere stoffen in de **emulsie** zijn: methylhydroxybenzoaat (E218), xanthaangom (E415), macrogolcetostearylether, cetostearylalcohol, isopropylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, natriumcitraat (E331), citroenzuurmonohydraat (E330) en gezuiverd water
- De andere stoffen in de **vloeistof** zijn: isopropylalcohol, carbomeer, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water

Hoe ziet Betnelan eruit en wat zit er in een verpakking?

Betnelan **zalf** wordt geleverd in een oprolbare tube van 15 gram, 30 gram of 100 gram. De inhoud van de tube bestaat uit een homogene grijze, gladde doorschijnende zalf.

Betnelan **emulsie** wordt geleverd in een flesje met een inhoud van 15 gram, 30 gram of 100 gram. De inhoud van het flesje bevat een witte emulsie met een wat zoete (isopropylalcohol) geur.

Betnelan **vloeistof** wordt geleverd in een flesje met een inhoud van 30 gram of 100 gram. De inhoud van het flesje bevat een kleurloze doorzichtige zwak viskeuze vloeistof met een sterke, wat zoete (isopropylalcohol) geur.

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

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Betnelan zalf 1 mg/g	RVG 04520
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g	RVG 05650
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g	RVG 17806

Fabrikant

Vloeistof en emulsie:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Zalf:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

of

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 YK11
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl