1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zalf:
Elke gram zalf bevat 1,22 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason)

Vloeistof voor cutaan gebruik:
Elke gram vloeistof bevat 1,22 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason)

Emulsie voor cutaan gebruik:
Elke gram emulsie bevat 1,22 mg betamethason-17-valeraat (1 mg betamethason)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf:	een homogene grijze, gladde doorschijnende zalf
Vloeistof voor cutaan gebruik:	een kleurloze doorzichtige zwak viskeuze vloeistof met een sterke geur van isopropylalcohol
Emulsie voor cutaan gebruik:	een witte emulsie met een geur van isopropylalcohol

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Betnelan zalf, vloeistof en emulsie bevatten een sterk, werkend lokaal corticosteroïd, geïndiceerd voor volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 1 jaar ter verlichting van de ontstekings- en pruritusverschijnselen van steroïdgevoelige dermatosen. Hiertoe behoren:
- psoriasis (met uitzondering van uitgebreide “plaque psoriasis”)
- gelichenificeerd eczeem
- lichen planus
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- lupus erythematosus discoïdes
- pustulosis palmaris et plantaris

Betnelan vloeistof is geïndiceerd voor steroïdgevoelige dermatosen van de hoofdhuid zoals psoriasis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Zalf: bestemd voor de behandeling van droge, verdikte of schilferige laesies

Emulsie: bestemd voor de behandeling van harige oppervlakken of wanneer een dunne laag voor een groot oppervlak moet worden toegepast
Vloeistof: bestemd voor de behandeling van behaarde hoofdhuid

Zalf en emulsie
Breng een- of tweemaal daags een dun laagje aan dat genoeg is om de gehele aangedane huid te bedekken en wrijf dit voorzichtig op de aangedane huid. Dit kan worden herhaald totdat verbetering optreedt; daarna kan het aantal toepassingen worden verlaagd tot enkele malen per week of kan de behandeling worden voortgezet met een minder sterk preparaat of, bij droge schilferige aandoeningen, een emolliens. Dien een emolliens alleen toe nadat de betamethasonhoudende zalf is ingetrokken of de emulsie is opgedroogd.
Bij meer resistente laesies, zoals verdikte plaques van psoriasis op ellebogen en knieën, kan het effect van betamethason desgewenst worden versterkt door het afsluiten van het behandeld oppervlak met een laagje polytheen. Meestal is nachtelijke occlusie voldoende bij de behandeling van dergelijke laesies. Bij verbetering van de symptomen kan de behandeling eventueel zonder occlusie worden voortgezet.

Als de conditie verergert of niet binnen 2 tot 4 weken verbetert, moeten de behandeling en de diagnose opnieuw worden beoordeeld.

Behandeling met Betnelan moet geleidelijk worden afgebouwd zodra de behandelde aandoening onder controle is. Bij het plotseling stoppen met het gebruik van betamethason kunnen bestaande dermatosen heroptreden.

Vanwege de brandbare aard van Betnelan emulsie voor cutaan gebruik mogen patiënten tijdens het aanbrengen en direct na het gebruik niet roken of zich in de nabijheid van open vuur bevinden. Ook mogen direct na gebruik geen haardrogers worden gebruikt. Verder moet contact met de ogen worden vermeden (zie ook rubriek 4.4).

Chronische persisterende aandoeningen

Frequent recidiverende aandoeningen
Nadat een acute aanval effectief is behandeld met een continue lokale toediening met betamethason (inductietherapie), kan een periodieke onderhoudsdosering (eenmaal daags, tweemaal per week, zonder occlusie) worden overwogen om terugval te voorkomen.
De toepassing kan worden voortgezet op alle eerder aangedane oppervlakken of oppervlakken. Deze behandeling moet bijvoorkeur worden gecombineerd met dagelijks gebruik van een emolliens. De klinische toestand en de voordelen en risico’s van een continue behandeling moeten regelmatig opnieuw worden beoordeeld.

Vloeistof
Een geringe hoeveelheid 's morgens en 's avonds aangebracht op de hoofdhuid totdat verbetering is vastgesteld, is meestal voldoende. Daarna kan het aantal toepassingen worden teruggebracht tot eenmaal per dag of minder.

Vanwege de brandbare aard van Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik mogen patiënten tijdens het aanbrengen en direct na het gebruik niet roken of zich in de nabijheid van open vuur bevinden. Ook mogen direct na gebruik geen haardrogers worden gebruikt. Verder moet contact met de ogen worden vermeden (zie ook rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten
Betnelan is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan één jaar.

Kinderen krijgen eerder lokale en systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale corticosteroïden en hebben, over het algemeen, een kortere behandeling met minder sterke middelen nodig dan volwassenen. Bij zuigelingen en peuters kan de luier als afsluitend verband fungeren en zodoende de absorptie vergroten (zie rubriek 4.4 voor overige waarschuwingen over het gebruik bij kinderen).

Om een therapeutisch effect te krijgen moet Betnelan voorzichtig worden aangebracht in de minimale hoeveelheid die nodig is.

Ouderen
In klinische onderzoeken zijn geen verschillen in respons waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. Het kan niet worden uitgesloten dat er meer systemische accumulatie optreedt bij ouderen door afname van nier- en leverfunctie met het toenemen van de leeftijd. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij jongere volwassenen om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

Verminderde lever-/nierfunctie
Het valt niet uit te sluiten dat systemische blootstelling aan betamethason toeneemt bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij patiënten zonder verminderde lever-/nierfunctie om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- onbehandelde cutane infecties (zowel van virale, bacteriële, fungale als parasitaire oorsprong)
- rosacea
- acne vulgaris
- pruritus zonder ontsteking
- dermatitis perioralis
- perianale en genitale pruritus
- ongenezen wonden

Betnelan is gecontra-indiceerd bij dermatosen bij zuigelingen jonger dan één jaar, inclusief constitutioneel eczeem.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systemische effecten
Bij sommige patiënten kunnen zich manifestaties van hypercorticisme (syndroom van Cushing) voordoen, wat op de lange termijn kan leiden tot bijnierschorsatrofie. Indien dit syndroom zich voordoet moet het geneesmiddel geleidelijk worden gestaakt door de toedieningsfrequentie te verlagen, of door het te vervangen door een minder sterk corticosteroïd. Abrupt staken van de behandeling kan resulteren in een acute glucocorticosteroïdinsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Langdurige toepassing van corticosteroïden verhoogt het risico op osteoporose.

Risicofactoren voor toegenomen systemische effecten zijn:
- sterkte en formulering van het lokale steroïd
- blootstellingsduur
- toepassing op een groot oppervlak
- gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (bijvoorbeeld bij intertrigineuze oppervlakken of onder occlusieve verbanden) door verhoogde penetratie van het stratum corneum

- gebruik op dun stratum corneum zoals het gezicht, de lichaamsplooien of de genitaliën
- gebruik op de beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd kan zijn
- verminderde nier- en leverfunctie
- leeftijd (kinderen en ouderen)

Pediatrische patiënten
Bij kinderen is de systemische opname van betamethason hoger dan bij volwassenen, omdat zij een relatief groot lichaamsoppervlakte hebben ten opzichte van het gewicht. Bij zuigelingen en kinderen moet een langdurige continue behandeling, indien mogelijk, worden vermeden, aangezien remming van de bijnierschors vrij snel kan optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormoon worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren.

Infectierisico met occlusie
Bacteriële infecties worden bevorderd door warme, vochtige condities, die bijvoorbeeld in huidplooien of onder occlusieve verbanden optreden. De patiënt moet erop worden gewezen de huid te reinigen voordat een nieuw occlusief verband wordt aangebracht.

Gebruik bij psoriasis
Lokale corticosteroïden moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij psoriasis, aangezien er meldingen zijn geweest van “rebound relapses”, de ontwikkeling van tolerantie, risico op gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis en het ontwikkelen van lokale en/of systemische toxiciteit als gevolg van een verminderde barrièrefunctie van de huid. Indien Betnelan wordt voorgeschreven bij psoriasis is het belangrijk de patiënt goed te controleren.

Langdurige toepassing
Langdurige en intensieve behandeling met corticosteroïd bevattende middelen kan lokaal atrofische veranderingen van de huid veroorzaken zoals dunner worden van de huid en striae, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroïden worden aangebracht in de huidplooien.
Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien de gezichtshuid gevoeliger is voor atrofische veranderingen.

Toepassing op de oogleden
Betnelan niet toepassen op de oogleden vanwege het risico van het ontstaan van glaucoom of cataract, indien Betnelan in de ogen zou komen. Isopropylalcohol in Betnelan vloeistof en emulsie kan oogirritatie veroorzaken.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Gelijktijdig optredende infectie
Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.

Er moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gebruikt indien ontstoken laesies worden behandeld die geïnfecteerd zijn geraakt.

Bij verspreiding van de infectie moet de lokale corticosteroïdbehandeling worden gestaakt en moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gestart.

Corticosteroïd contactallergie
De kans op contactallergie voor een corticosteroïd of op bestanddelen van de basis is aanwezig bij langdurig gebruik. Bij een allergie wordt zelden een ernstige reactie gezien, omdat het veroorzakende corticosteroïd de reactie gelijktijdig onderdrukt. Men moet bedacht zijn op een allergie indien de huidaandoening niet goed (meer) reageert op een op zich juiste behandeling. Indien een allergie is aangetoond voor het corticosteroïd door middel van epicutaan contactallergologisch onderzoek, moet er een niet-kruisreagerend alternatief worden voorgeschreven.

Ulcus cruris
Er is een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties en lokale infecties bij deze toepassing.

Overgevoeligheid
Lokale overgevoeligheidsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Vloeistof en emulsie
Patiënten wordt geadviseerd het volgende te vermijden:
- vuur, vlammen en hitte inclusief roken tijdens en direct na het aanbrengen van de vloeistof of de emulsie op de hoofdhuid
- gebruik van haardrogers direct na de behandeling

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (zoals ritonavir, itraconazol) het corticosteroïdmetabolisme kan remmen. Dit kan leiden tot toegenomen systemische blootstelling. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend en er zijn geen richtlijnen voor aanpassing van de dosering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken, en bij cutane toepassing van de sterke en zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden (waaronder betamethason) kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Deze mogen dan ook slechts op strikte indicatie worden gebruikt.

Borstvoeding
Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak en gedurende toepassing van sterk of zeer sterk werkende (klasse 3 en 4) corticosteroïden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar om de effecten van lokale corticosteroïden op de menselijke vruchtbaarheid te kunnen beoordelen. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van Betnelan op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat lokaal Betnelan een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens MedDRA systeem/orgaan klasse en door frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 en <1/10), soms (≥1/1.000 en <1/100), zelden (≥1/10.000 en <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	**Bijwerkingen**	**Frequentie**
Infecties en parasitaire aandoeningen	opportunistische infectie	niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	lokale overgevoeligheid[**]	niet bekend
Oogaandoeningen	wazig zien (zie ook rubriek 4.4)	niet bekend
Endocriene aandoeningen	hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) onderdrukking: Cushingoïde verschijnselen (zoals vollemaansgezicht, centrale obesitas), vertraagde gewichtstoename/ groei-vertraging bij kinderen, osteoporose, glaucoom, hyperglykemie/glucosurie, cataract, hypertensie, toegenomen gewicht/obesitas, afgenomen endogene cortisol-waarden	niet bekend niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid allergische contactdermatitis/ dermatitis, erytheem, rash, urticaria, pustular psoriasis, dunner worden van de huid[*]/ huidatrofie[*], ouder worden van de huid[*], droge huid[*], striae[*], teleangiectasieën[*], pigmentatie-veranderingen[*], hypertrichose, exacerbatie van onderliggende symptomen, alopecia[*], trichorrhexis[*]	niet bekend niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	irritatie/pijn op de toepassingsplaats	niet bekend

[*] huidkenmerken secundair aan lokale en/of systemische effecten van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA-as) onderdrukking.

** lokale overgevoeligheidsreacties zoals erytheem, rash, pruritus, urticaria en allergische contactdermatitis kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen
Lokaal gebruik van Betnelan kan in verschillende hoeveelheden worden geabsorbeerd zodat het systemische effecten geeft. Het optreden van acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen verschijnselen van hypercorticisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling
In geval van een overdosering moet de toediening van Betnelan geleidelijk worden afgebouwd door het verminderen van het aantal toepassingen, of door het gebruik van een minder sterk corticosteroïd, vanwege het risico op glucocorticosteroïdinsufficiëntie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatocorticosteroïden, sterk werkend (klasse III), ATC-code: D07AC01

Betnelan heeft als corticosteroïd anti-inflammatoire en vasoconstrictieve eigenschappen. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het remt de late fase van allergische reacties, zoals het aantal mestcellen, chemotaxis en activering van eosinofielen, de cytokinenproductie door lymfocyten en het metabolisme van arachidonzuur. Behalve dat de celdelingen in de epidermis worden geremd, wordt ook de aanmaak van componenten van het bindweefsel verminderd. Deze twee effecten verklaren dat de epidermis en de dermis bij langdurig gebruik dunner kunnen worden (atrofie) en dat er uitgezette bloedvaatjes, hematomen en striae kunnen ontstaan.

Betnelan behoort tot de corticosteroïden met een sterk werkingsniveau.
Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Lokale corticosteroïden kunnen systemisch worden opgenomen via een intacte, gezonde huid. De mate waarin percutane absorptie van lokale corticosteroïden plaatsvindt, wordt bepaald door diverse factoren, zoals het vehikel en de intactheid van de epidermale barrière. Occlusie, ontsteking en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen de percutane absorptie verhogen.

Distributie

Corticosteroïden worden snel verspreid over alle lichaamsweefsels. Ze passeren de placenta in verschillende graderingen en kunnen in kleine hoeveelheden in borstvoeding worden verspreid.

Biotransformatie
Betamethasonvaleraat wordt vooral in de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie
Lokale corticosteroïden en hun metabolieten worden door de nieren uitgescheiden. Sommige corticosteroïden en hun metabolieten worden bovendien uitgescheiden via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij zwangere dieren behandeld met corticosteroïden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen en intra-uteriene groeivertraging). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroïden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zalf:	vaseline en vloeibare paraffine
Vloeistof voor cutaan gebruik:	isopropylalcohol, carbomeer, natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water
Emulsie voor cutaan gebruik:	methylhydroxybenzoaat (E218), xanthaangom (E415), macrogol cetostearylether, cetostearylalcohol, isopropylalcohol, glycerol (E422), vloeibare paraffine, natriumcitraat (E331), citroenzuurmonohydraat (E330) en gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zalf:	3 jaar
Vloeistof voor cutaan gebruik:	2 jaar
Emulsie voor cutaan gebruik:	3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zalf: oprolbare tube (aluminium met lak-coating op basis van epoxyhars) met dop (polypropyleen), inhoud 15, 30 of 100 gram.

Vloeistof en emulsie: knijpflesje (polyethyleen flesje met een verlengde tuit en een polyethyleen dop), inhoud 30 of 100 gram.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vloeistof:
gebruik de vloeistof nooit in de nabijheid van open vuur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Betnelan zalf 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 04520
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 05650
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 17806

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
Betnelan zalf 1 mg/g: 24 juni 1965
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g: 15 januari 1969
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g: 21 oktober 1996

Datum van laatste verlenging:
Betnelan zalf 1 mg/g: 24 juni 2015
Betnelan vloeistof voor cutaan gebruik 1 mg/g: 15 januari 2014
Betnelan emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g: 21 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 8 en 9: 24 november 2023

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