

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Betnovat 1 mg/g voide ja emulsiovoide**

beetametasonivaleraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Betnovat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betnovatia
3. Miten Betnovatia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betnovatin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Betnovat on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkevalmisteen nimi on Betnovat-voide / Betnovat-emulsiovoide. Betnovat sisältää vaikuttavana aineena beetametasonivaleraattia, joka kuuluu vahvojen kortikosteroidien lääkeryhmään. Steroidit vähentävät ihon punoitusta, turvotusta ja ärsytystä.

Betnovat-voidetta ja -emulsiovoidetta käytetään tulehduksellisten ja allergisten ihosairauksien paikalliseen hoitoon.

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisille lapsille, ja alle 12–15-vuotiaita ei tulisi hoitaa vahvoilla kortikosteroideilla ilman erityisen painavia syitä. Yli vuoden ikäisille lapsille Betnovat-valmisteita käytetään ihottuman hoitoon silloin, kun vastetta ei ole saatu miedoimmilla steroideja sisältävillä emulsiovoiteilla tai voiteilla.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betnovatia**

**Älä käytä Betnovat-voidetta tai -emulsiovoidetta seuraavien iho-ongelmien hoitoon, koska hoito voi pahentaa sairaustilaa:**

- tulehtunut iho (ellei tulehdusta hoideta samanaikaisesti antibioottivalmisteella)
- akne
- ruusufinni (rosacea, kasvojen ihon epätavallinen punoitus nenällä, poskilla, leuassa ja otsassa. Kasvot voivat olla myös kauttaaltaan epätavallisen punaiset, pieniä verisuonia voi olla näkyvillä ja iholla voi olla näppyliöitä (papula) tai märkäpäitä (pustula))
- suun ympärillä oleva ihottuma
- kutiseva iho, joka ei ole tulehtunut
- ihoon peräaukon ympärillä tai sukuelinten ihoon (penis tai emätin)
- alle vuoden ikäisille lapsille
- jos olet allerginen beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

→ Älä käytä Betnovatia, jos et ole varma koskevatko edellä mainitut asiat sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

- Käytä Betnovat-emulsioidetta tai -voidetta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos ihottuma ei parane 2–3 hoitoviikon kuluessa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Ole varovainen, kun käytät Betnovatia kasvoille. Valmiste voi aiheuttaa ihon ohenemista. Vältä valmisteeseen joutumista silmiin.
- Jos säärihaavan ympärillä on ihottumaa, paikallisesti käytettävät kortikosteroidit voivat lisätä allergisen reaktion riskiä tai tulehdusriskiä haavan ympärillä.
- Käytä ilmaa läpäisemätöntä sidosta emulsiovoiteen/voiteen päällä vain silloin, kun lääkäri määrää. Jos levität Betnovatia ilmaa läpäisemättömän sidoksen alle, puhdista iho huolella ennen kuin vaihdat puhtaan sidoksen. Näin estät ihon tulehtumisen.
- Vältä tupakointia ja avotulen lähellä olemista käyttäessäsi Betnovat-emulsioidetta tai -voidetta vakavien palovammojen riskin vuoksi. Tekstiilit (muun muassa vaatteet, vuodevaatteet, haavasiteet), jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteeseen kanssa palavat helpommin ja ovat vakava paloriski. Vaatteiden ja vuodevaatteiden pesu voi vähentää valmisteeseen kertymistä vaatteeseen, mutta ei poista sitä kokonaan.

→ Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihosi tulehtuu (katso kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).

→ Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Betnovat**

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Betnovat toimii tai voivat saada aikaan sen, että saatat saada helpommin haittavaikutuksia. Tällaisia ovat:

- ritonaviiri ja itrakonatsoli.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät näitä aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Muillakin lääkkeillä voi olla samanlainen vaikutus. Siksi on hyvin tärkeää, että **kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos imetät lastasi ja käytät Betnovatia, älä käytä Betnovatia rintojen iholle. Näin varmistat, ettei lapsesi saa Betnovatia suuhunsa vahingossa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### **Betnovat emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja kloorikresolia**

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja kloorikresoli saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **3. Miten Betnovatia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon Betnovat-emulsioidetta tai -voidetta käytetään?**

- Käytä Betnovatia 1–2 kertaa vuorokaudessa. Lääkkeen käyttökertoja voidaan vähentää kun ihosi paranee. Lääkäri voi myös määrätä sinulle miedompia kortikosteroidivoiteita käytettäväksi.

#### **Kuinka Betnovat-emulsiovoidetta tai -voidetta käytetään?**

- Levitä valmistetta ohut kerros ja hiero se kevyesti ihoon. Käytä vain se määrä, joka riittää koko hoidettavalle alueelle.
- Pese kätesi levityksen jälkeen ellet hoida käsiäsi.
- Jos käytät ihoa kosteuttavia valmisteita, anna Betnovatin ensin imeytyä kunnolla levityksen jälkeen ennen kuin levität kosteusvoidetta iholle.
- Päivittäisessä käytössä tätä lääkettä ei saisi käyttää pidempään kuin kolme viikkoa kerrallaan.

Jos ihottuma uusiutuu säännöllisesti, lääkäri voi pyytää sinua levittämään voidetta/emulsiovoidetta harvemmin, kunnes ihottuma on jälleen kontrollissa. Näin tekemällä voidaan pysäyttää ihottuman uusiutuminen. Esimerkiksi lääkäri voi pyytää sinua levittämään voidetta/emulsiovoidetta ohuen kerroksen kerran päivässä kaksi kertaa viikossa ihoalueille, joilla on ihottumaa tai alueille, joilla ihottuma voi uusiutua.

#### **Jos unohtat käyttää Betnovatia**

- Jos unohtat käyttää Betnovatia, levitä sitä heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa kuten aikaisemmin.
- Älä levitä kaksinkertaista määrää korvataksesi unohtamasi hoitokerran.

#### **Jos lopetat Betnovatin käytön**

- Jos käytät Betnovatia säännöllisesti, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin lopetat valmisteen käytön.

#### **Jos käytät enemmän Betnovatia kuin sinun pitäisi**

- Voit sairastua, jos levität suuren määrän Betnovatia tai nielet vahingossa valmistetta. Jos nielet suuren määrän Betnovatia, huuhtelee suusi runsaalla vedellä ja **kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset vaikuttavat ihoon ja saattavat vaikuttaa muuhun elimistöön, jos riittävä määrä lääkeainetta imeytyy ihon läpi verenkiertoon.

Jos ihosairautesi pahenee tai ihosi turpoaa ja punoittaa hoidon aikana, voit olla allerginen lääkkeelle, sinulla voi olla infektio tai saatat tarvita jotain muuta hoitoa.

#### **➔ Lopeta Betnovatin käyttö ja kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.**

Jos olet käyttänyt Betnovatia pitkään ja säännöllisesti, on pikainen yhteydenotto hoitavaan lääkäriin erityisen tärkeä (ks. yllä kohta *Jos lopetat Betnovatin käytön*).

#### **Yleiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä oireita on raportoitu enintään yhdellä 10:stä)**

- kutiseva iho
- paikallinen ihon kuumotus tai kipu

## **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä oireita on raportoitu enintään yhdellä 10 000:sta)**

Seuraavia oireita voi ilmetä, jos Betnovatia käytetään pitkään tai ilmaa läpäisemättömän sidoksen alla:

- painon nousu
- kuukasvoisuus / kasvojen pyöreys
- ylipaino
- ihon oheneminen, tämä voi aiheuttaa venytysjuovia
- ihon ryppyisyys
- ihon kuivuus
- pintasuonten näkyminen ihon pinnan alla
- ihon värimuutokset
- vartalon ihokarvojen liikakasvu
- hiustenlähtö / hiusten kasvun pysähtyminen / vahingoittuneet hiukset.

Muita hyvin harvinaisia ihoreaktioita voi ilmetä:

- allerginen reaktio hoidetulla alueella
- ihottuman paheneminen
- ihottuma-alueen ärsytys
- punoitus
- ihottuma tai nokkosrokko
- jos sinulla on psoriaasi, voit saada märkärakkuloita ihon alle. Näin voi käydä hyvin harvoin hoidon aikana tai sen jälkeen. Kyseessä on märkärakkulainen psoriaasi.
- ihon tulehtuminen.

Seuraavia oireita on varottava lapsilla:

- viivästynyt painon nousu
- pituuskasvun hidastuminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, jotka nähdään verikokeissa tai kun käyt lääkärintarkastuksessa:

- kortisolihormonin pitoisuuden pieneneminen veressä
- sokeripitoisuuden nousu veressä tai virtsassa
- korkea verenpaine
- silmän linssin samentuminen (katarakti)
- silmän sisäisen paineen nousu (glaukooma)
- luiden haurastuminen vähittäisen mineraalikalvon (osteoporoosi) takia. Tilan varmistamiseksi tarvitaan lääketieteellisiä lisäkokeita lääkärin suorittaman tarkastuksen jälkeen.

### **Yleisyys ei ole tiedossa**

- näön hämärtyminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 5. Betnovatin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Voide: Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Emulsiovoide: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Betnovat-voide sisältää

- Vaikuttava aine on beetametasonivaleraatti. Yhdessä grammassa voidetta on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini ja valkovaseliini.

### Mitä Betnovat-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on beetametasonivaleraatti. Yhdessä grammassa emulsiovoidetta on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat setostearyylialkoholi, makrogolisetostearyylieetteri, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, kloorikresoli, natriumdivetyfosfaatti, väkevä fosforihappo, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteiden kuvaukset ja pakkauskoot

Betnovat-voide on väriltään harmahtavan läpikuultava.

Alumiinituubissa, jossa on valkoinen muovikorkki, 30 g, 50 g ja 100 g.

Betnovat-emulsiovoide on väriltään valkoinen.

Alumiinituubissa, jossa on valkoinen muovikorkki, 30 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*  
GlaxoSmithKline Oy  
Espoo, Suomi

*Betnovat-voiteen valmistaja*  
Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Saksa

*Betnovat-emulsiovoiteen valmistaja*  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24

02231 Espoo  
Puh: 010 303030

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.1.2021**

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille.  
©2021 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Betnovat 1mg/g salva och kräm**

betametasonvalerat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Betnovat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du använder Betnovat
3. Hur du använder Betnovat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betnovat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Betnovat är och vad det används för**

Detta läkemedel heter Betnovat salva / Betnovat kräm. Betnovat innehåller betametasonvalerat som verksamt ämne och som hör till läkemedelsgruppen starka steroider. Steroider lindrar rodnad, svullnad och irritation på huden.

Betnovat salva och kräm används lokalt vid inflammerade och allergiska hudsjukdomar.

Betametasonvalerat får inte användas på barn under 1 år. Barn under 12–15 år ska inte behandlas med starka kortikosteroider utan speciellt vägande skäl. Betnovat används på över ett år gamla barn för att lindra utslag då mildare kortikosteroidkrämer eller -salvor inte ger önskat resultat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat**

**Använd inte Betnovat salva eller kräm mot följande hudproblem. Vården kan försvåra dem:**

- infekterad hud (utan samtidig behandling av infektionen med anti-infektionsläkemedel)
- akne
- rosacea (onormal ansiktsrodnad kring näsan, kinderna, hakan, pannan eller hela ansiktet, små synliga blodkapillärer, papler eller vätskande blåsor)
- utslag kring munnen
- kliande hud som inte är infekterad
- runt anus (ändtarmsöppningen) eller på könsdelarna (penis eller slidan)
- på barn som inte ännu fyllt ett år
- om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

➔ Använd inte Betnovat om du är osäker på om ovannämnda tillstånd gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar behandlingen.

### **Varningar och försiktighet**

- Använd Betnovat salva eller kräm så länge som läkaren rekommenderat. Om utslaget inte blir bättre inom 2–3 veckor ska du kontakta läkare.
- Var noggrann då du använder Betnovat på ansiktet. Salvan/krämen kan förtunna huden. Undvik att få salva/kräm i ögonen.
- Om ett bensår är omgivet av utslag kan lokalt applicerade kortikosteroider förvärra risken för allergiska reaktioner eller risken för infektioner kring såret.
- Bandage som inte släpper igenom luft används på salvan/krämen endast enligt läkares föreskrift. Om du applicerar Betnovat under ett bandage som inte släpper igenom luft, ska du rengöra huden noggrant innan du byter om till ett nytt bandage. På så sätt förhindrar du infektioner.
- Undvik att röka eller vara nära öppen eld medan du använder denna produkt. Tyg t.ex. kläder eller bäddlinne som har varit i närheten av detta läkemedel brinner lättare och är en brandfara. Att tvätta kläder och bäddlinne kan reducera att produkt ansamlas, men inte ta bort det helt.

→ Kontakta genast läkare om din hud infekteras (Se även avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).

→ Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Andra läkemedel och Betnovat**

En del läkemedel kan inverka på hur Betnovat fungerar. Biverkningarna kan också visa sig lättare. Sådana läkemedel är:

- ritonavir och itrakonazol.

**Tala om för läkaren eller apotekspersonalen** om du använder läkemedel som innehåller dessa verksamma ämnen. Det kan också finnas andra läkemedel med samma verkan. Därför är det mycket viktigt att du **talar om för läkaren eller apotekspersonalen** om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar och använder Betnovat ska du inte applicera Betnovat på bröstet. På detta sätt säkerställer du att barnet inte får i sig Betnovat av misstag.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditeten eller amningsperioden.

### **Betnovat kräm innehåller cetostearylalkohol och klorkresol**

Cetostearylalkohol kan förorsaka lokal hudirritation (t.ex. kontakteksem) och klorkresol kan förorsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Betnovat**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket Betnovat kräm eller salva ska användas?**

- Använd Betnovat 1–2 gånger per dag. Salvan/krämen kan appliceras mer sällan då huden har blivit bättre. Din läkare kan också ordinera lindrigare kortikosteroidsalvor/-krämer.

### **Hur används Betnovat kräm eller salva?**



- Applicera ett tunt lager och smörj in det i huden. Använd endast så mycket salva/kräm som behövs för hela det angripna området.
- Tvätta händerna efter applicering om du inte vårdar händerna.
- Om du använder fuktighetskräm ska du låta Betnovat först absorberas i huden innan du applicerar fuktighetskräm.
- I dagligt bruk ska Betnovat inte användas längre än tre veckor i taget.

Om ditt utslag återkommer regelbundet kan läkaren be dig applicera salva/kräm mera sällan tills utslaget är under kontroll. Genom att göra så kan man förhindra att utslaget återkommer. T.ex. kan din läkare be dig applicera salva/kräm tunt en gång om dagen två gånger i veckan på det angripna området eller på områden där utslaget kan återkomma.

#### **Om du har glömt att använda Betnovat**

- Om du glömmet använda Betnovat, applicera salvan/krämen genast du kommer ihåg och fortsätt behandlingen såsom förut.
- Ta inte en dubbeldos för att kompensera en utebliven applicering.

#### **Om du slutar att använda Betnovat**

- Om du använder Betnovat regelbundet ska du kontakta läkare innan du upphör med behandlingen.

#### **Om du använt för stor mängd av Betnovat**

- Du kan insjukna om du applicerar en stor mängd eller om du av misstag sväljer salvan/krämen. Om du har svält en stor mängd Betnovat ska du skölja munnen rikligt med vatten. **Rådfråga läkare eller apotekspersonal.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan inverka på din hud och andra kroppsdelar, om en tillräcklig mängd läkemedel absorberas genom huden och når blodomloppet.

Om din hudsjukdom förvärras eller om din hud sväller upp och rodnar under behandlingen är du eventuellt allergisk mot läkemedlet, du kan ha en infektion eller eventuellt behöver du annan behandling.

#### **➔ Upphör med Betnovat-behandlingen och kontakta läkare så fort som möjligt.**

Om du har använt Betnovat länge och regelbundet är det speciellt viktigt att du snabbt kontaktar din läkare om du upphör med Betnovat behandlingen (se ovan *Om du slutar att använda Betnovat*).

#### **Vanliga biverkningar (efter det produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos upp till en person på 10)**

- kliande hud
- lokal brännande känsla eller smärta.

#### **Mycket sällsynta biverkningar (efter det produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos upp till en person på 10 000)**

Följande biverkningar kan visa sig om Betnovat används länge eller om man har använt ett bandage som inte släpper igenom luft:

- ökad vikt
- månansikte/runt ansikte
- övervikt

- förtunnad hud, ärrbildning till följd av töjning
- rynkor
- torr hud
- kapillärblodkärl som syns under huden
- förändringar i hudens färg
- ökad hårväxt på kroppen
- håravfall/upphörande av hårväxt/hårskador.

Andra mycket sällsynta hudreaktioner är:

- allergisk reaktion vid det behandlade hudområdet
- försämring av det angripna hudområdet
- irritation av det angripna hudområdet
- rodnad
- utslag eller nässelfeber
- om du har psoriasis kan du få blåsor med vätska under huden. Detta kan ske mycket sällan under behandlingen eller efteråt. Det är frågan om psoriasis med vätskande blåsor.
- hudinfektion.

Då man behandlar barn ska man se upp med följande symptom:

- fördröjd viktökning
- långsam längdväxt.

Mycket sällsynta biverkningar som syns i blodprov eller vid en läkarkontroll:

- nedsatt mängd kortisolhormon i blodet
- ökad mängd socker i blodet eller urinen
- ökat blodtryck
- grumlig lins i ögat (katarakt)
- ökning av ögats inre tryck (glaukom)
- benskörhet till följd av gradvis minskande brist på mineraler (osteoporos). Tillståndet säkerställs med medicinska tilläggstest efter läkarkontroll.

#### **Frekvensen är okänd**

- dimsyn

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

### **5. Hur Betnovat ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Salva: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Kräm: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration för Betnovat salva**

- Den aktiva substansen är betametasonvalerat. Ett gram salva innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin och vitt vaselin.

### **Innehållsdeklaration för Betnovat kräm**

- Den aktiva substansen är betametasonvalerat. Ett gram kräm innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, vitt vaselin, klorkresol, natriumdivätefosfat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Betnovat salva är gråaktig genomskinlig.

I aluminiumtub med vit plastkork 30 g, 50 g och 100 g.

Betnovat kräm är vit.

I aluminiumtub med vit plastkork 30 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

GlaxoSmithKline Oy

Esbo, Finland

*Tillverkare för Betnovat salva*

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

*Tillverkare för Betnovat kräm*

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel: 010 303030

### **Denna bipacksedel ändrades senast 7.1.2021**

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.

©2021 GSK-koncernen eller dess licensgivare.