

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Betnovat 1 mg/ml liuos iholle beetametasonivaleraatti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Betnovat-liuos on ja mihin sitä käytetään

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

Betnovat-liuosta 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-liuosta käytetään ihottuman hoitoon silloin kun vastetta ei ole saatu miedommilla steroideja sisältävillä valmisteilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betnovat-liuosta

Älä käytä Betnovat-liuosta 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 märkähäpäitä (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 Betnovat-liuosta, jos et ole varma koskevatko edellä mainitut asiat sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä Betnovat-liuosta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos ihottuma ei parane 2-3 hoitoviikon kuluessa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Ole varovainen, kun käytät Betnovat-liuosta 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 valmisteeseen päällä vain silloin, kun lääkäri määrää. Jos levität Betnovat-liuosta ilmaa läpäisemättömän sidoksen alle, puhdistu iho huolella ennen kuin vaihdat puhtaan sidoksen. Näin estät ihon tulehtumisen.
- Vältä tupakointia ja avotulen lähellä olemista käyttäessäsi Betnovat-liuosta 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 lääkkeet ja Betnovat-liuos

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Betnovat-liuos toimii tai voivat saada aikaan sen, että saatat saada helpommin haittavaikutuksia. Näitä 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, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä Betnovat-liuosta ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos imetät, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin käytät Betnovat-liuosta.

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

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

Betnovat-liuos sisältää setostearyylialkoholia ja metyyliiparahydroksibentsoaattia

Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja metyyliiparahydroksibentsoaatti saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Betnovat-liuosta käytetään

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

Kuinka paljon Betnovat-liuosta käytetään?

- Käytä Betnovat-liuosta 1-2 kertaa vuorokaudessa. Lääkkeen käyttökertoja voidaan vähentää, kun ihosi paranee. Lääkärisi voi myös määrätä sinulle miedompia kortikosteroidivalmisteita käytettäväksi.

Kuinka Betnovat-liuosta käyte tään?

- 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 Betnovat-liuoksen ensin imeytyä kunnolla levityksen jälkeen ennen kuin levität kosteusvoidetta iholle.
- Päivittäisessä käytössä tätä lääkettä ei saisi käyttää pidempään kuin kolme viikkoa kerrallaan.

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

Koska Betnovat-liuos on helposti syttyvää, sinun tulee välttää tupakointia tai olemasta liian lähellä avotulta levittäessäsi Betnovat-liuosta ja välittömästi sen käytön jälkeen.

Jos unohdat käyttää Betnovat-liuosta

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

Jos lopetat Betnovat-liuoksen käytön

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

Jos käytät enemmän Betnovat-liuosta kuin sinun pitäisi

- Voit sairastua, jos levität suuren määrän Betnovat-liuosta tai nielet vahingossa valmistetta. Jos nielet suuren määrän Betnovat-liuosta, 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 ihoosi ja saattavat vaikuttaa muuhun elimistöösi, jos riittävä määrä lääkeainetta imeytyy ihon läpi verenkiertoosi.

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 Betnovat-liuoksen käyttö ja kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.

Jos olet käyttänyt Betnovat-liuosta pitkään ja säännöllisesti, on pikainen yhteydenotto hoitavaan lääkäriin erityisen tärkeä (ks. kohta yllä *Jos lopetat Betnovat-liuoksen 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 Betnovat-liuosta 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 lääkäriin tarkastuksessa:

- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Betnovat-liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna, kun et käytä liuosta. Sisältö on syttyvää.

Pidä Betnovat-liuos kaukana kaikista palonlähteistä, liekeistä ja kuumuudesta.

Älä jätä Betnovat-liuosta suoraan auringonvaloon.

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-liuos sisältää

- Vaikuttava aine on beetametasonivaleraatti. Yhdessä millilitrassa liuosta on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, setostearyylialkoholi, makrogolisetostearyylieetteri, ksantaanikumi, glyseroli, isopropyylialkoholi, metyyliiparahydroksibentsoaatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Betnovat-liuos on valkoinen liuos.

Valkoinen polyeteenipullo 50 ml.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy, Helsinki, Suomi

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy

Porkkalankatu 20 A

00180 Helsinki

Puh: 010 303030

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.5.2023.

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille.

©2023 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Betnovat lösning är och vad det används för

Detta läkemedel heter Betnovat kutan lösning. Betnovat lösning innehåller betametasonvalerat som verksamt ämne och som hör till läkemedelsgruppen starka kortikosteroider. Steroider lindrar rodnad, svullnad och irritation på huden.

Betnovat lösning 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 lösning används på över ett år gamla barn för att lindra utslag då mildare kortikosteroidpreparat inte ger önskat resultat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat lösning

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

Varningar och försiktighet

- Använd Betnovat lösning så länge som läkaren rekommenderat. Om utslaget inte blir bättre inom 2-3 veckor ska du kontakta läkare.
- Var noggrann då du använder Betnovat lösning på ansiktet. Den kutana lösningen kan förtunna huden. Undvik att få kutan lösning 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 kutan lösning endast enligt läkares föreskrift. Om du applicerar Betnovat lösning 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 lösning

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

- ritonavir och itraconazol

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, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda Betnovat lösning förrän du talat med läkare.

Om du ammar ska du tala med läkaren innan du använder Betnovat lösning.

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

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

Betnovat lösning innehåller cetostearylalkohol och metylparahydroxibensoat

Cetostearylalkohol kan förorsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och metylparahydroxibensoat kan förorsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du använder Betnovat lösning

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

Hur mycket Betnovat lösning ska användas?

- Använd Betnovat lösning 1-2 gånger per dag. Den kutana lösningen kan appliceras mer sällan då huden har blivit bättre. Din läkare kan också ordinera lindrigare kortikosteroidpreparat.

Hur används Betnovat lösning?

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

Om ditt utslag återkommer regelbundet kan läkaren be dig applicera kutan lösning 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 kutan lösning tunt en gång om dagen två gånger i veckan på det angripna området eller på områden där utslaget kan återkomma.

Betnovat lösning är lättantändligt därför ska du undvika att röka eller att vistas nära öppen eld då du applicerar Betnovat lösning och omedelbart efter användning.

Om du har glömt att använda Betnovat lösning

- Om du glömmer använda Betnovat lösning, applicera kutan lösning genast du kommer ihåg och fortsatt behandlingen såsom förut.
- Ta inte en dubbeldos för att kompensera en utebliven applicering.

Om du slutar att använda Betnovat lösning

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

Om du använt för stor mängd av Betnovat lösning

- Du kan insjukna om du applicerar en stor mängd eller om du av misstag sväljer kutan lösning. Om du har svält en stor mängd Betnovat lösning ska du skölja munnen med 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 lösning behandlingen och kontakta läkare så fort som möjligt.

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

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

Följande biverkningar kan visa sig om Betnovat lösning används länge eller om man 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 näselfeber
- 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Betnovat lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut behållaren väl då den inte är i användning. Innehållet är lättantändligt.

Förvara inte Betnovat lösning i närheten av eld, lågor eller hetta.

Lämna inte Betnovat lösning i direkt solljus.

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

- Den aktiva substansen är betametasonvalerat. En milliliter lösning innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, xantangummi, glycerol, isopropylalkohol, metylparahydroxibensoat, citronsyramonohydrat, natriumcitrat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betnovat lösning är vit lösning.

Vit polyetenflaska 50 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy, Helsingfors, Finland

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180 Helsingfors
Tel: 010 303030

Denna bipacksedel ändrades senast 1.5.2023.

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.
©2023 GSK-koncernen eller dess licensgivare.