

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bemetson 0,1 % emulsiovoide Bemetson 0,1 % voide Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan

beetametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Bemetson on ja mihin sitä käytetään

Bemetson-valmisteet sisältävät vaikuttavana aineena beetametasonia. Beetametasoni kuuluu vahvojen paikalliskortikoidien ryhmään, jolla on voimakas tulehdusvastainen vaikutus iholla. Lisäksi se hidastaa orvaskeden eli ihon pintakerroksen solukon, uusiutumista.

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kortikosteroidien sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erityisen vahvat.

Bemetson-valmisteet kuuluvat vahvuusluokkaan III "Vahvat".

Bemetson-valmisteita käytetään muiden paikalliskortikoidien tavoin monenlaisiin ihon allergisiin ja tulehduksellisiin sairaustiloihin. Bemetson-valmisteita käytetään myös psoriasisien ja eräiden muiden pitkäaikaisten ihottumien hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bemetsonia

Älä käytä Bemetsonia

- jos olet allerginen beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on virusten, bakteerien ja sienten aiheuttamia ihoinfektioita, kuten märkärupi, ruusu, ektyyma, vesirokko, syylät, ontelosyylät, kupan aiheuttamia ihomuutoksia, ihotuberkuloosia tai ihon sienitauteja
- jos sinulla on ihohaavaumia, kuten sääri- ja makuuhaavoja
- jos sinulla on ruusufinni, akne tai suunympärysihottuma
- alle vuoden ikäiselle lapselle, jolla on ihottumaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bemetsonia

- jos havaitset ihon ohenemista, haavautumista tai pintaverisuonten laajenemista hoitoalueella
- jos hoidettu ihoalue artyy käyttämästäsi tuotteesta
- jos sinun tarvitsee levittää valmistetta laajalle ihoalueelle, ihotaiveisiin tai peittositeen alle
- jos käytät Bemetsonia lapselle, sillä pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä
- jos käytät valmistetta psoriaasin hoitoon.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2–4 viikossa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Herkkiä ihoalueita (esim. silmänympärykset, kasvot, kainalot, taiteet) on yleensä syytä välttää ja tarvittaessa hoitaa Bemetson-valmisteilla ainoastaan lyhytaikaisesti. Riski haittavaikutuksiin on suurempi herkillä ihoalueilla ja pitkäaikaisessa käytössä.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos voitisi heikkenee tämän lääkkeen käytön aikana – sinulla saattaa olla allerginen reaktio, tulehdus, tai oireesi saattaa vaatia erilaista hoitomuotoa.

Jos oireet palaavat pian, kahden viikon kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen, älä aloita valmisteen käyttöä uudelleen kysymättä ensin lääkäriltä. Jos oireesi ovat jo hävinneet, mutta niiden palatessa uudelleen punoitus leviää alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle ja tunnet polttelua, käänny lääkärin puoleen ennen hoidon aloittamista uudelleen.

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

Valmisteen joutumista silmiin on varottava. Lääkkeiden satunnainen pyyhkiytyminen esim. voidelluista käsistä silmien seudun iholle ei kuitenkaan ole vaarallista eikä vaadi erityisiä varotoimia.

Paikalliset yliherkkyysoireet saattavat muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita. Bemetson-valmisteet voivat myös peittää, aktivoita tai pahentaa ihoinfektioita. Jos ihottuma-alue tulehtuu, on aiheellista käyttää sopivaa mikrobilääkettä. Tulehduksen leviäminen vaatii Bemetson-hoidon lopettamista.

Muut lääkevalmisteet ja Bemetson

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Raskaus ja imetys

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

Bemetsonia ei saa käyttää laajoilla ihoalueilla, suuria määriä eikä pitkiä aikoja raskauden aikana.

Jos Bemetsonia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bemetson-valmisteet eivät vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Bemetson sisältää propyleeniglykolia, setostearyylialkoholia ja kloorikresolia

Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan sisältää 300 mg propyleeniglykolia per ml. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Bemetson 0,1 % emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja kloorikresolia. Setostearyylialkoholi saattaa aiheuttaa paikallisia ihoireaktioita (esim. kosketusihottumaa). Kloorikresoli saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Bemetsonia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos Bemetsonin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Bemetson-valmisteita tulee käyttää mahdollisimman pienin annoksin, mieluummin pienille ihoalueille ja lyhytaikaisesti. Pitkäaikaista jatkuvaa hoitoa laajoilla ihoalueilla pitäisi välttää etenkin lapsilla, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Alle 10-vuotiaille lapsille valmistetta tulisi käyttää vain erittäin vaikeissa tilanteissa lääkärin harkinnan mukaan.

Jos käytät enemmän Bemetsonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Pitkäaikainen tehokkaan kortikoidilääkkeen valvoton käyttö voi johtaa ihon ohenemiseen. Tämä vaara on suurempi niillä ihon alueilla, jotka luonnostaan ovat ohuita: kasvoissa, kainaloissa, kämmenselissä ja nivusten seudussa tai lasten ja vanhusten iholla. Oikein käytettynä ja huolellisesti valvottuna nämä lääkkeet ovat turvallisia.

Noudata lääkärin antamia ohjeita käyttäessäsi Bemetson-valmisteita. Näiden lääkkeiden reseptiä ei tulisi pyytää uusittavaksi, ellei hoitavalla lääkäriellä ole samalla mahdollisuutta henkilökohtaisesti tarkistaa hoidettavan ihosairauden ja ihon tilannetta.

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.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pitkäaikaisesta käytöstä aiheutuva ihon oheneminen, mikä ilmenee ihon haurautena ja muuttumisena paperimaiseksi ja pintasuonten näkymisenä aiempaa selvemmin
- arpijuovat, verenpurkaukamat, ruusufinni, ihon punatäpläisyys (purpura), pintaverisuonten laajeneminen, mikä aiheuttaa paikallista punakkuutta
- tulehdukset hoidettavilla ihoalueilla.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihon värimuutoksia (pigmentaation lisääntyminen tai väheneminen)
- lisämunuaisen toiminnan aleneminen. Laaja-alaisessa ja pitkäaikaisessa käytössä on mahdollisuus lääkkeen imeytymiseen siinä määrin, että oma lisämunuaisen toiminta häiriintyy.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- allerginen kosketusihottuma, yliherkkyysoireet
- ihokarvojen liikakasvu
- märkärakkulainen psoriaasi, ihottuman paheneminen.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- näön hämärtyminen

Kortikosteroidit kuten Bemetson hidastavat haavan paranemista ja niiden käyttö silmän alueella voi nostaa silmänpainetta ja altistaa harmaakaihelle. Pitkäkestoisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa

ihottuman äkilliseen pahenemiseen.

Steroideihin liittyvät vieroitusoireet

Pitkäaikaisen hoidon keskeyttäminen saattaa johtaa vieroitusoireisiin, jolloin voi ilmetä joitakin tai kaikkia seuraavista: ihon punoitusta, joka voi levitä alkuperäisen hoitoalueen ulkopuolelle, polttelua tai pistelyä, voimakasta kutinaa, ihon kesimistä, vuotavia märkärakkuloita.

Hoidettaessa lasten ihottumia on syytä pitää mielessä, että lapset ovat kokonsa ja ihon ohuuden vuoksi herkempiä saamaan haittavaikutuksia. Pikkulapsilla vaippa voi lisätä voiteen imeytymistä ja haittavaikutusriskiä.

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. Be metsonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Bemetson 0,1 % emulsiovoide ja Bemetson 0,1 % voide säilytetään huoneenlämmössä (15-25 °C). Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan säilytetään jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä lääkepullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Be metson sisältää

Vaikuttava aine on beetametasoni.

Bemetson 0,1 % emulsiovoide sisältää beetametasonivaleraattia, jonka määrä vastaa 1 mg beetametasonia grammassa emulsiovoidetta.

Muut aineet ovat makrogolisetostearyylieetteri, emulgoiva setostearyylialkoholi (tyyppi A), valkovaseliini, parafiini (nestemäinen), natriumdivetyfosfaattidihydraatti, kloorikresoli ja puhdistettu vesi.

Bemetson 0,1 % voide sisältää beetametasonivaleraattia, jonka määrä vastaa 1 mg beetametasonia grammassa voidetta.

Muut aineet ovat parafiini (nestemäinen) ja valkovaseliini.

Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan sisältää beetametasonivaleraattia, jonka määrä vastaa 1 mg beetametasonia millilitrassa liuosta.

Muut aineet ovat isopropanoli, karbomeeri 934, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bemetson 0,1 % emulsiovoide:

Valkoinen emulsiovoide.

Pakkauskoot: 20 g, 50 g ja 100 g.

Bemetson 0,1 % voide:

Valkoinen tai kellertävä voide.

Pakkauskoot: 50 g ja 100 g.

Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan:

Opalisoiva ja viskoosi.

Pakkauskoot: 30 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Bemetson 0,1 % emulsiovoide ja Bemetson 0,1 % voide:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Bemetson 1 mg/ml liuos päänahkaan:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.5.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Bemetson 0,1 % kräm
Bemetson 0,1 % salva
Bemetson 1 mg/ml lösning för hårbotten

betametason

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

1. Vad Bemetson är och vad det används för

Det verksamma ämnet som ingår i Bemetson preparaten är betametason. Betametason tillhör gruppen av starka, lokalverkande kortikoider, som kraftigt motverkar inflammationer i huden. Betametason verkar också så, att cellvävnaden i överhuden förnyar sig långsammare.

Kortikosteroidpreparaten för utvärtes bruk indelas i fyra styrkeklasser: I Milt verkande, II Medelstarkt verkande, III Starkt verkande och IV Särskilt starkt verkande.

Bemetson-produkterna tillhör styrkegruppen III "Starkt verkande".

Såsom flera andra lokalverkande kortikoider används Bemetson-preparaten för flera olika allergiska och inflammatoriska sjukdomstillstånd i huden. Bemetson-produkterna används även vid behandling av psoriasis och vissa andra långvariga eksem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bemetson

Använd inte Bemetson

- om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hudinfektioner förorsakade av virus, bakterier eller svampar såsom impetigo, ros, ektyma, vattkoppor, vårtor, små ljusa vårtor förorsakad av virus, luetiska hudförändringar, hudtuberkulos och svampinfektioner i huden
- om du har sårnader såsom bensår och liggsår
- om du har ansiktsros, akne i ansiktet eller utslag kring munnen
- hos barn under 1 år som har utslag.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bemetson

- om du märker att huden förtunnas eller blir sårig eller om de ytliga blodådrorna vidgas på det behandlade området
- om det behandlade hudområdet irriteras av det använda preparatet.
- om du behöver påstryka preparatet på stora hudområden, hudveck eller under ocklusionsförband
- om du använder Bemeton hos barn, eftersom långvarig kortikosteroidvård kan rubba längdtillväxten och utvecklingen hos barn
- om du använder produkten för vård av psoriasis

Om symtom inte förbättras inom 2–4 veckor eller om de blir sämre kontakta din läkare.

Känsliga hudområden (t.ex. hyn kring ögonen, ansiktet, armhålorna, böjveck) bör undvikas och vid behov behandlas endast kortvarigt med Bemeton. Risken för biverkningar ökar på känsliga hudområden och vid långvarig användning.

Kontakta läkare, om ditt tillstånd försämras medan du använder detta läkemedel – du kan ha en allergisk reaktion, inflammation, eller dina symtom kan kräva en annan behandling.

Om symtomen återkommer snart, inom två veckor efter avslutad behandling, börja inte använda preparatet igen utan att först rådfråga din läkare. Om dina symtom redan har försvunnit men återkommer igen, och rodnaden sprider sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet och du upplever en brännande känsla, vänd dig till läkare innan behandlingen påbörjas på nytt.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Undvik kontakt med ögonen. Det är dock inte farligt och kräver inga speciella försiktighetsåtgärder om läkemedlet sporadiskt stryks på huden i närheten av ögonen, t.ex. från era insmorda händer.

Lokala överkänslighetsreaktioner kan påminna om symtom av hudsjukdom som vårdas med preparatet. Bemeton preparaten kan även dölja, aktivera eller förvärra hudinfektionen. Ifall eksemområdet infekteras är det befogat att använda lämpligt antiinfektivt medel. En spridning av infektionen kräver att Bemeton-behandlingen avslutas.

Andra läkemedel och Bemeton

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Man känner inte till skadliga samverkningar.

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.

Bemeton ska inte användas på stora hudområden, i stora mängder eller under en lång tid under graviditeten.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Bemeton-produkterna påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Bemeton innehåller propylenglykol, cetostearylalkohol och klorkresol

Bemeton 1 mg/ml lösning för hårbotten innehåller 300 mg propylenglykol per ml. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Bemeton 0,1 % kräm innehåller cetostearylalkohol och klorkresol. Cetostearylalkohol kan ge lokala

hudreaktioner (t.ex. kontakteksem). Klorkresol kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Bemetson

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du finner att effekten av Bemetson är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Bemetson-produkter bör användas i så små doser som möjligt, helst på små hudområden och kortvarigt. Långvarig kontinuerlig behandling av stora hudområden borde undvikas speciellt hos barn, om inte läkaren har ordinerat annat. På barn under 10 år skall preparatet användas endast i ytterst svåra situationer enligt läkarens bedömning.

Om du har använt för stor mängd av Bemetson

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Långvarig användning av effektiva kortikoidläkemedel utan uppsikt kan leda till att huden förtunnas. Faran för detta är större på de hudområdena som normalt är tunna: ansiktet, armhålorna, övre sidan av händerna, ljumsområdet samt barns och åldringars hud. Då dessa läkemedel används riktigt och under noggrann uppsikt, är de trygga att använda.

Följ de anvisningar som läkaren givit då du använder Bemetson-preparaten. Det är skäl att inte be om förnyande av receptet på dessa läkemedel om din läkare inte samtidigt har möjlighet att personligen granska det behandlade hudområdets och hudsjukdomens tillstånd.

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.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förtunning av huden, förorsakad av långvarig användning. Detta medför att huden blir skör och papperaktig samt att de ytliga blodåderna syns tydligare än förut.
- hudstrimmor, blodutgjutningar, utslag i ansiktet (rosacea), purpura, utvidgning av ytliga blodåderna, vilket medför lokal rodnad
- inflammationer på de behandlade hudområdena

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar (ökning eller minskning) i hudens pigmentering
- hämning av binjurefunktionen. Vid långvarig behandling av stora ytor kan läkemedlet upptas i sådan mängd, att binjurarnas funktion rubbas.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allergisk kontaktdermatit, överkänslighetsreaktioner
- ökad kroppshårväxt
- psoriasis med variga blåsor, förvärring av utslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Kortikosteroider såsom Bemetson gör att sår läks långsammare och deras användning på hudområdena

kring ögonen kan orsaka ökat ögontryck och ökad risk för katarakt (grå starr). Avbrytning av en långvarig behandling kan leda till akut förvärrade hudutslag.

Steroidrelaterade abstinenssymtom

Avbrytande av långvarig behandling kan leda till abstinenssymtom, som kan inkludera några eller alla av följande: hudrodnad som kan sprida sig utanför det ursprungliga behandlingsområdet, brännande eller stickande känsla, kraftig klåda, hudfjällning, rinnande varblåsor.

Vid behandling av eksem hos barn bör man iaktta, att på grund av sin mindre storlek och tunnare hy kan barn lättare få biverkningar. En blöja kan öka upptagningen av salvan/krämen och risken för biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Bemeton ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Bemeton 0,1 % kräm och Bemeton 0,1 % salva förvaras i rumstemperatur (15-25 °C).

Bemeton 1 mg/ml lösning för hårbotten förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara medicinflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 betametason.

Bemeton 0,1 % kräm innehåller betametasonvalerat. Ett gram kräm innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.

Övriga innehållsämnen är makrogolcetostearyleter, emulgerande cetostearylalkohol (typ A), vitt vaselin, paraffin (flytande), natriumdivätefosfatdihydrat, klorkresol och renat vatten.

Bemeton 0,1 % salva innehåller betametasonvalerat. Ett gram salva innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.

Övriga innehållsämnen är paraffin (flytande) och vitt vaselin.

Bemeton 1 mg/ml lösning för hårbotten innehåller betametasonvalerat. En milliliter lösning innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.

Övriga innehållsämnen är isopropanol, karbomer 934, propylenglykol, natriumhydroxid och renat

vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Bemetson 0,1 % kräm:

Vit kräm.

Förpackningsstorlekar: 20 g, 50 g och 100 g.

Bemetson 0,1 % salva:

Vit eller gulaktig salva.

Förpackningsstorlekar: 50 g och 100 g.

Bemetson 1 mg/ml lösning för hårbotten:

Opaliserande och viskos.

Förpackningsstorlekar: 30 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Bemetson 0,1 % kräm och Bemetson 0,1 % salva:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
FI-20360 Åbo
Finland

Bemetson 1 mg/ml lösning för hårbotten:

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.5.2022