

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BetaSalbe Lichtenstein

1 mg/g

Wirkstoff: Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BetaSalbe Lichtenstein und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein beachten?
3. Wie ist BetaSalbe Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BetaSalbe Lichtenstein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BetaSalbe Lichtenstein und wofür wird sie angewendet?

BetaSalbe Lichtenstein ist ein äußerlich anzuwendendes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon).

BetaSalbe Lichtenstein wird angewendet

zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

BetaSalbe Lichtenstein eignet sich vorzugsweise bei chronischen Krankheitsbildern und zur Anwendung auf trockener Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein beachten?

BetaSalbe Lichtenstein darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Akne,
- bei Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale),
- bei spezifischen Hautprozessen (z. B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut (z. B. Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken),
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Impfreaktionen,
- bei Rosazea (entzündliche Hauterkrankung im Gesicht),
- bei rosazeartiger Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund),
- bei Säuglingen und Kleinkindern (bis 2 Jahre),
- während des ersten Drittels der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

BetaSalbe Lichtenstein sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Die Anwendung am Augenlid (und in der Augenumgebung) ist unbedingt zu vermeiden, da dies unter Umständen zur Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom) und einer Trübung der Augenlinse (Katarakt) führen kann.

BetaSalbe Lichtenstein sollte nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Kortikoiden, bei denen sich eine Infektion begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems (opportunistische Infektion) entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Kortikoidbehandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

Kinder

BetaSalbe Lichtenstein sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein bei Schwangeren vor.

Während des ersten Drittels der Schwangerschaft darf BetaSalbe Lichtenstein nicht angewendet werden. In späteren Stadien der Schwangerschaft darf BetaSalbe Lichtenstein nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Insbesondere eine großflächige oder langfristige Anwendung und okklusive Verbände sind während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

BetaSalbe Lichtenstein enthält Vaseline, Paraffin und Wollwachs

Bei der Behandlung mit BetaSalbe Lichtenstein im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und/oder Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

3. Wie ist BetaSalbe Lichtenstein anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen wird BetaSalbe Lichtenstein 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 1 Woche dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome von Auswirkungen auf den Körper ist zu empfehlen.

Art und Dauer der Anwendung

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein sollte vermieden werden. Dies gilt auch für eine länger als 1 Woche dauernde Behandlung von mehr als 10 % der Körperoberfläche.

Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Salbe.

Ebenso kann eine Intervall-Therapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein und einer wirkstofffreien Salbe.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BetaSalbe Lichtenstein zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BetaSalbe Lichtenstein angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten akuter Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Nach chronischer Überdosierung bzw. langfristiger großflächiger Anwendung oder Missbrauch kann sich das klinische Bild des Hyperkortisolismus (verstärkte Kortisonproduktion) entwickeln. In diesem Fall sollte die Anwendung abgebrochen werden.

Wenn Sie die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein vergessen haben

Sie können die unterlassene Anwendung im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter anwenden.

Wenn Sie mehrmals die Anwendung vergessen haben, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von BetaSalbe Lichtenstein abbrechen

Bei vorzeitiger Beendigung der Behandlung ist eine erfolgreiche Therapie nicht mehr gewährleistet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

- Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.
- Bei länger dauernder (über 3 Wochen) oder großflächiger (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung, besonders unter Okklusion (luftdicht abschließenden Verbänden) oder in Hautfalten, sind folgende Nebenwirkungen nicht auszuschließen: Veränderungen im behandelten Hautgebiet wie bleibende Hautverdünnung, Gefäßerweiterungen, Dehnungsstreifen, Steroidakne, rosazeartige (periorale) Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung, vorwiegend um den Mund), Änderungen der Hautpigmentierung, vermehrte Behaarung, eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper (systemische Resorption) und damit das Risiko von Auswirkungen auf den Körper, wie eine Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde (Verminderung der Nebennierenrindenfunktion) und Cushing-Syndrom (z. B. mit Vollmondgesicht, Stammfettsucht).
- Bei Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene. Eine Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde kann sich bei Kindern u. a. als Wachstumsverzögerung und verminderte Gewichtszunahme äußern.
- Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.
- Bei Anwendung stark wirksamer äußerlich anzuwendender Glukokortikoide kann es zum Auftreten von Infektionen begünstigt durch eine Schwächung des Immunsystems (opportunistische Infektionen) kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BetaSalbe Lichtenstein aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist BetaSalbe Lichtenstein 12 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BetaSalbe Lichtenstein enthält

Der Wirkstoff ist Betamethason.

1 g Salbe enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dickflüssiges Paraffin, Wollwachs, weißes Vaseline.

Wie BetaSalbe Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche, homogene, fettige Salbe, verpackt in Tuben zu 25 g, 50 g und 100 g Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2014**.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Verschreibungspflichtig.