

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BetaLotio Winthrop® 0,1 %

1 mg/g, Emulsion zur Anwendung auf der Haut

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 BetaLotio Winthrop 0,1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % beachten?
3. Wie ist BetaLotio Winthrop 0,1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BetaLotio Winthrop 0,1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BetaLotio Winthrop 0,1 % und wofür wird es angewendet?

BetaLotio Winthrop 0,1 % ist ein äußerlich anzuwendendes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon).

Bei Betamethason, dem Wirkstoff von BetaLotio Winthrop 0,1 %, handelt es sich um ein synthetisches Glukokortikoid, das entsprechend dem natürlich vorkommenden Nebennierenrindenhormon Kortisol bei lokaler Anwendung (Anwendung auf der Haut) eine entzündungshemmende (antiphlogistische) und antiallergische (immunsuppressive) Wirkung zeigt.

BetaLotio Winthrop 0,1 % wird angewendet

zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Kortikosteroiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % beachten?

BetaLotio Winthrop 0,1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Akne,
- bei Rosazea-artiger (perioraler) Dermatitis (stecknadelkopfgroße, blassrote, gruppierte Papeln, die oft eine gelbliche Spitze aufweisen und häufig auf gerötetem, leicht schuppendem Grund stehen, besonders um den Mund herum),
- bei Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale),
- bei Rosazea (fleckförmige Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Wange, Nase, Kinn),

- bei spezifischen Hautprozessen, wie Lues (papulöse Hauterkrankung, deren Erreger meist durch den Geschlechtsverkehr übertragen wird), Hauttuberkulose (bakterielle Erkrankung, die bevorzugt in der Lunge lokalisiert ist),
- bei Impfreaktionen der Haut,
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Infektionen der Haut,
- bei virusbedingten Hauterkrankungen wie Herpes simplex, Herpes zoster, Varizellen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

BetaLotio Winthrop 0,1 % darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

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.

Die Haut ist im Gesichtsbereich besonders empfindlich. Daher soll dort eine Langzeittherapie mit Lokalkortikoiden möglichst nicht durchgeführt werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3–4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung unter Okklusivverbänden (Deckverbände, die verhüllen, ohne Druck auszuüben). In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

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

Säuglinge und Kleinkinder (bis 2 Jahre) sollten nicht mit BetaLotio Winthrop 0,1 % behandelt werden.

Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen wie z. B. Windeln erfolgen.

Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % 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

Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glukokortikoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Stillzeit

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung von mehr als 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden.

Nicht anwenden an der Brust von Stillenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

BetaLotio Winthrop 0,1 % enthält Cetylstearylalkohol und Paraffin

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei der Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffs Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % und Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist BetaLotio Winthrop 0,1 % 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 BetaLotio Winthrop 0,1 % 1- bis 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen.

Mit Eintritt der Besserung sollten Sie BetaLotio Winthrop 0,1 % weniger häufig auftragen; es genügt dann oft eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

Vor Gebrauch aufschütteln!

BetaLotio Winthrop 0,1 % wird dünn auf die erkrankte Hautstelle aufgetragen und wenn möglich leicht einmassiert.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervall-Therapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % und einem wirkstofffreien Externum.

Dauer der Anwendung

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % sollte vermieden werden.

Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu empfehlen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von BetaLotio Winthrop 0,1 % bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. BetaLotio Winthrop 0,1 % 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 Kortikosteroids durch die kindliche Haut kommen kann.

Längere Behandlungszeiten sollten vom Arzt bzw. der Ärztin ausdrücklich verordnet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BetaLotio Winthrop 0,1 % 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 BetaLotio Winthrop 0,1 % 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 BetaLotio Winthrop 0,1 % 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 kommen, z. B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.
- Rosazea-artige (periorale) Dermatitis.
- Bei Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffs als Erwachsene.
- Die Applikation von glukokortikoidhaltigen Externa auf Wunden kann die Wundheilung stören.
- Gelegentlich treten bei vorgeschriebener Dosierung allergische Hautreaktionen auf.
- Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3 bis 4 Wochen) sowie bei hohen Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und bei Anwendung unter Okklusivverbänden (Deckverband, der verhüllt, ohne einen Druck auszuüben) und in Hautfalten sind beobachtet worden: Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut), Teleangiektasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße), Striae (Dehnungsstreifen), Steroidakne, Hypertrichosis (vermehrte Behaarung), Änderungen der Hautpigmentierung.
- 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“).
- Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie BetaLotio Winthrop 0,1 % absetzen und sich an den behandelnden Arzt bzw. Ärztin wenden.

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 BetaLotio Winthrop 0,1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BetaLotio Winthrop 0,1 % enthält

Der Wirkstoff ist Betamethason.

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Betamethason als Betamethason-17-valerat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Cetomacrogol 1.000, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogolstearylether (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Glycerol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Wie BetaLotio Winthrop 0,1 % aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Emulsion zum Auftragen auf die Haut in Flaschen mit einem Verschluss mit Tropfer in Packungen zu 30 ml, 60 ml bzw. 100 ml.

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

Zusätzlicher Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Frühlingsstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

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

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

Verschreibungspflichtig.