

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Betamethason HEXAL® comp 0,64 mg/30 mg pro g Salbe****Wirkstoffe:** Betamethasondipropionat und Salicylsäure

**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 Betamethason HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betamethason HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Betamethason HEXAL comp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betamethason HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Betamethason HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Betamethason HEXAL comp ist ein entzündungshemmendes und hornhautlösendes Mittel.

Betamethason HEXAL comp wird angewendet bei:

- chronischen oder nicht akut verlaufenden trockenen Dermatosen, die auf eine äußerliche Therapie mit stark wirksamen Kortikosteroiden ansprechen, z. B.:
  - Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
  - chronische Ekzeme bzw. allergische Hautentzündungen (u. a. Berufsekzeme)
  - Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
  - Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Betamethason HEXAL comp beachten?

**Betamethason HEXAL comp darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder Salicylsäure bzw. Salicylate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei virusbedingten Erkrankungen der Haut (wie z. B. Windpocken)
- bei bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Hauttuberkulose, Erysipel oder syphilitische Hauterkrankungen)
- bei Pilzkrankungen der Haut
- bei Rosazea
- bei Rosazea-artiger (perioraler, d. h. um den Mund herum) Dermatitis
- bei Akne
- bei Impfreaktionen
- bei Säuglingen und Kleinkindern
- auf Schleimhäuten
- im Bereich der Augen
- bei Niereninsuffizienz.

Wegen des Gehalts an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Behandlung großer Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betamethason HEXAL comp anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Betamethason HEXAL comp im Gesichtsbereich anwenden. Wenden Sie Betamethason HEXAL comp nicht auf Schleimhäuten an und auf keinen Fall im Bereich der Augen (siehe auch „Betamethason HEXAL comp darf nicht angewendet werden“).

Betamethason HEXAL comp sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Nebenwirkungen, wie z. B. adrenale Suppression, die unter Einnahme von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei Anwendung auf der Haut auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer Aufnahme des auf der Haut angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kommen, wenn große Hautareale behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden Anwendung findet. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Betamethason HEXAL comp erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm<sup>2</sup> höchstens bis zu 3 Tage erfolgen.

Bei der Behandlung mit Betamethason HEXAL comp im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

**Anwendung von Betamethason HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die in Betamethason HEXAL comp enthaltene Salicylsäure kann die Aufnahme anderer auf der Haut angewendeter Arzneimittel verstärken. Über die Haut aufgenommene Salicylsäure kann die unerwünschten Wirkungen (Toxizität) von Methotrexat sowie die Wirkung von oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe) verstärken.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 die Anwendung von Betamethason HEXAL comp so weit wie möglich vermieden werden und nur, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt. Die Wirkstoffe aus Betamethason HEXAL comp gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Betamethason HEXAL comp in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, sollte Betamethason HEXAL comp nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

## 3 Wie ist Betamethason HEXAL comp 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2-mal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist eine einmal tägliche Anwendung ausreichend.

Mehr als 50 g Betamethason HEXAL comp sollten pro Woche nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Betamethason HEXAL comp bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Art der Anwendung:

Bedecken Sie die betroffenen Hautstellen morgens und abends vollständig dünn mit Salbe und massieren Sie die Salbe leicht in die Haut ein. Es sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche mit der Salbe bedeckt werden. Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Behandlung überprüft werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung sollte wegen einer möglicherweise erhöhten Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper 3 Wochen nicht überschreiten.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Betamethason HEXAL comp behandelt werden.

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

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;

## Wenn Sie eine größere Menge Beta-methason HEXAL comp angewendet haben, als Sie sollten

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden-(NNR)-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hyperkortizismus, wie z. B. Cushing Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus (z. B. „Vollmond“-Gesicht) sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen. Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylvergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

## Wenn Sie die Anwendung von Beta-methason HEXAL comp vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bei folgenden Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Betamethason HEXAL comp zu beenden:

- Hautentzündung im zentralen Gesichtsbereich (Rosazea-artige Dermatitis)
- Dünnerwerden der Haut (Atrophie der Haut)
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Hautbrennen
- fleckige Aufhellung der Haut (Hypopigmentierung)
- Jucken
- Hautbläschen (Miliaria)
- Akne (Steroidakne)
- Streifenbildung der Haut (Striae cutis distensae)
- Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiectasien)
- Trockenheit der Haut
- veränderter Haarwuchs
- Sensibilisierung

Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverbände) treten die folgenden Nebenwirkungen möglicherweise schneller auf: Hautmazerationen (Aufweichen der Haut) und Sekundärinfektionen, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung

Bei langfristigem Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern. In Einzelfällen wurde eine Kontaktallergie gegen Betamethason und Salicylsäure beobachtet.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von Betamethason HEXAL comp nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung großer Hautflächen (ab 10 % der Körperoberfläche), unter Okklusivverbänden oder bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) muss eine möglicherweise

erhöhte Aufnahme des Wirkstoffes Betamethason in Betracht gezogen werden. Es sind daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einer Behandlung mit Kortikosteroiden zu beachten.

### Was ist bei Kindern zu beachten?

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht), Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Kortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation. Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle (Knochenlücke am Schädel von Neugeborenen), Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für Wirkungen hervorgerufen durch Glukokortikoide empfänglicher als erwachsene Patienten.

### 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](http://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 Betamethason HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Betamethason HEXAL comp enthält

Die Wirkstoffe sind:  
Betamethasondipropionat und Salicylsäure

1 g Salbe zur Anwendung auf der Haut enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline

### Wie Betamethason HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bis leicht gelbliche Salbe

Originalpackungen mit 25 g, 50 g und 100 g Salbe zur Anwendung auf der Haut

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!