

Betadermic® Salbe

Wirkstoffe:

Betamethasondipropionat 0,064 %, Salicylsäure 3 %

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 dieselben 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BETADERMIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Betadermic ist ein entzündungshemmendes und hornhautlösendes Mittel.

Betadermic 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 BETADERMIC BEACHTEN?

Betadermic 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

sowie bei

- bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
- Tuberkulosen der Haut
- virusbedingten Erkrankungen der Haut
- Windpocken
- Impfreaktionen.

Betadermic soll im Gesichtsbereich mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

Wegen des Gehalts an Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 4 Wochen) und/oder eine Behandlung großer Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Betadermic sollte nicht bei Säuglingen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz soll Betadermic nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betadermic anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Was sollten Sie vor der Anwendung von Betadermic beachten“.

Anwendung von Betadermic zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Mitteln (Sulfonylharnstoffen) verstärken.

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.

Betadermic darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Betadermic darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden. Sollte der Arzt eine regelmäßige Behandlung großer Hautflächen mit Betadermic für notwendig halten, so ist frühzeitig abzustellen, da Risiken wegen mangelnder Entgiftung bei Neugeborenen nicht auszuschließen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Betadermic die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Betadermic enthält dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline

Bei der Behandlung mit Betadermic 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 solchen Kondomen kommen.

3. WIE IST BETADERMIC ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie die Salbe zweimal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautstellen auf. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist eine einmal tägliche Anwendung ausreichend. Mehr als 50 g Betadermic sollten pro Woche nicht angewendet werden.

Bedecken Sie die betroffenen Hautstellen vollständig mit Salbe. Massieren Sie die Salbe leicht in die Haut ein. Mehr als 10 % der Körperoberfläche sollten nicht mit der Salbe bedeckt werden.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Behandlung überprüft werden.

Die Dauer der Anwendung sollte wegen einer möglicherweise

erhöhten Aufnahme der Wirkstoffe in den Körper 4 Wochen nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Betadermic angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist unwahrscheinlich. Bei einer äußerlichen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da entsprechende Serumspiegel kaum erreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Betadermic vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Betadermic abbrechen

Dies sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

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

Es können auftreten:

- Hautentzündung im zentralen Gesichtsbereich (Rosazea-artige Dermatitis)
- Dünnen werden der Haut (Atrophien 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 (Teleangiektasien)
- Trockenheit der Haut
- veränderter Haarwuchs.

Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverband) treten die vorgenannten Hautveränderungen möglicherweise schneller auf. Außerdem können unter einem Okklusivverband Hautmazerationen und Sekundärinfektionen entstehen.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Bei langfristigen Gebrauch von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen.

Gelegentlich sind lokale Hautreizungen durch Salicylsäure. Sehr selten wurde eine Kontaktallergie gegen Betamethason und Salicylsäure beobachtet.

Bei einer Behandlung großer Hautflächen (ab 10 % der Körperoberfläche), unter Okklusivverbänden oder bei Langzeitbehandlung (länger als 4 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.

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, Webseite 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 BETADERMIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf 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.

Nach Anbruch im Originalbehältnis nicht über 25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 1 Jahr haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Betadermic enthält

Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30 mg Salicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind dickflüssiges Paraffin und weißes Vaselin.

Wie Betadermic aussieht und Inhalt der Packung

Betadermic ist eine weiße bis leicht gelbliche Salbe. Eine Originalpackung enthält eine Tube mit 25 g (N1), 50 g (N2) oder 100 g (N3) Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

L-A-W Services GmbH – Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54-56, 04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023

GPH-10

GALEN
PHARMA