

## Wortlaut der Gebrauchsinformation

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Betadermic<sup>®</sup> Salbe**

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat 0,064 %, Salicylsäure 3%

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Betadermic und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Betadermic beachten?
3. Wie ist Betadermic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betadermic aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETADERMIC BEACHTEN?**

##### **Betadermic darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen Betamethason und Salicylsäure bzw. Salicylate

- bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z.B. Erysipel oder syphilitische Hautmanifestationen)
- Pilzkrankungen 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betadermic ist erforderlich**

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.

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

### **Bei der Anwendung von Betadermic mit anderen Arzneimitteln**

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

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**

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 das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Betadermic**

Zu den Hilfsstoffen dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Betadermic ist erforderlich“.

### **3. WIE IST BETADERMIC ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Betadermic immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet wird, ist die übliche Dosis:

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 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**

Applizieren Sie nicht die doppelte Dosis, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Betadermic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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)
- Dünner werden der Haut (Atrophien der Haut)
- Haarbalgentzündung (Folikulitis)
- 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.

Bei langfristigem 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST BETADERMIC AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. 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.), dickflüssiges Paraffin und weißes Vaseline.

### **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**

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems  
Betriebsstätte Leipziger Arzneimittelwerk  
Elisabeth-Schumacher-Straße 54-56, 04328 Leipzig

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2013

GPH-06