

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Betnovat 1 mg/ml húðlausn

betametasón

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Betnovat og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Betnovat
3. Hvernig nota á Betnovat
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Betnovat
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Betnovat og við hverju það er notað

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Lyfjum sem innihalda barkstera til útvortis notkunar er skipt í fjóra mismunandi styrktarflokka.

I. Vægir, II. meðalsterkir, III. sterkir og IV. mjög sterkir. Betnovat inniheldur virka efnið betametasónvalerat sem tilheyrir flokknum sterkir barkstera (flokkur III). Betnovat dregur úr bólgum í húðinni og er kláðastillandi.

Betnovat er notað til meðferðar við bólgum og ofnæmis- og kláðakvillum í húð eða slímhúðum, t.d. mismunandi tegundum exems, kvillum sem líkjast exemi, skordýrabítum og psoriasis, að undanskyldu psoriasis sem þekur stóran hluta líkamans. Betnovat húðlausn hentar sérstaklega vel á hári vaxin húðsvæði.

### 2. Áður en byrjað er að nota Betnovat

#### Ekki má nota Betnovat:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir betametasónvalerati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ómeðhöndlaðar húðsýkingar af völdum baktería, sveppa eða veira
- til meðferðar við sárum og vissum sjúkdómum í andliti, t.d. húðbólgu umhverfis munn, rósroða eða þrymlabólum (gelgjubólum)
- við kláða í kringum endaþarm eða kynfæri
- við kláða án bólgu
- á húðkvilla hjá börnum yngri en 1 árs

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal varúðar við notkun Betnovat:

- í húðfellingar.
- í andlit í lengri tíma því það getur valdið húðþynningu.

- húðlausnin inniheldur alkóhól og er því eldfim. Forðast verður reykingar, opinn eld, loga og hita, þ.m.t. notkun hárblásara á meðan eða skömmu eftir að lyfið er borið á.
- ef þú ert með exem í kringum legusár, því þetta getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum eða sýkingu í kringum legusárið
- ef þú notar loftþéttar umbúðir á svæðið sem Betnovat er borið á þarftu að gæta þess að húðin sé hrein áður en nýjar umbúðir eru settar á, til þess að forðast sýkingu.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Gæta skal varúðar þegar borið er á augnlok. Betnovat má ekki berast í augu vegna hættu á gláku eða skýi á auga (dreri).

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðhöndlun barna og við langtímanotkun.

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðferð gegn psoriasis. Greint hefur verið frá bakslagi, minnkuðum áhrifum lyfsins, hættu á útbreiddum graftarbólupsoriasis (alvarlegu formi psoriasis þar sem gulleitar graftarbólur dreifast yfir allan líkamann) og staðbundnum eða altækum aukaverkunum vegna skerts varnarmáttar húðarinnar.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð sýkingu.

Húðin þarf að vera hrein þegar Betnovat er borið á hana.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Betnovat**

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Betnovat eða aukið líkur á aukaverkunum. Dæmi um slík lyf eru rítónavír og ítrakónazól.

Látið lækinn vita ef slík lyf eru notuð. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á Betnovat. Því er mjög mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta gildir einnig um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Mögulegt er að fóstrið verði fyrir áhrifum. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal því leita ráða hjá læknum áður en Betnovat er notað.

Ekki er vitað hvort Betnovat berst í brjóstamjól. Leitið ráða hjá læknum varðandi notkun Betnovat samhliða brjóstgjöf. Ef Betnovat er notað samhliða brjóstgjöf má ekki bera það á brjóstin rétt fyrir gjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Betnovat**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur: Lyfið er borið á í þunnu lagi 1-2 sinnum á dag í allt að 4 vikur, þar til bati næst. Síðan er borið sjaldnar á eða skipt yfir í vægari barkstera. Nuddið lyfinu varlega inn í húðina, jafnt yfir svæðið sem meðhöndla skal. Leyfið lyfinu að dragast alveg inn í húðina áður en rakakrem er hugsanlega borið á.

Verkunin getur minnkað með tímanum en meðferðin verður virk aftur eftir stutt hlé. Meðferðinni skal hætt smám saman þegar náðst hefur stjórn á ástandinu og hægt er að nota rakakrem sem viðhaldsmeðferð. Húðkvillar geta tekið sig upp að nýju ef meðferðinni er hætt skyndilega.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þér finnst áhrif Betnovat vera of mikil eða of lítil. Hafðu samband við lækinn ef ástandið versnar eða batnar ekki innan 2 til 4 vikna.

Vegna þess hve Betnovat húðlausn er eldfim, skaltu ekki reykja eða vera nálægt opnum eldi á meðan eða skömmu eftir að húðlausin er borin á.

#### **Ef gleymist að nota Betnovat**

Berið skammtinn af Betnovat sem gleymdist á um leið og munað er eftir því og haldið svo meðferðinni áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur hefur verið notaður af lyfinu eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Við langvarandi ofskömmtun eða misnotkun getur frásog Betnovat í gegnum húðina orðið það mikið að þéttni barkstera (nýrnabarkarhormóna) í blóði verður of há (barksteraofverkun). Í slíkum tilvikum verður að hætta meðferð með barksterum til útvortis notkunar smám saman undir eftirliti læknis.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- kláði
- staðbundin sviðatilfinning eða sársauki í húð

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- tunglandlit/kringluleitt andlit
- hægari þyngdaraukning/vaxtarskerðing hjá börnum
- beinþynning
- hækkaður augnþrýstingur/gláka
- aukinn sykur í blóði og þvagi
- ský á auga/drer
- hækkaður blóðþrýstingur
- þyngdaraukning
- minnkuð þéttni kortisóls í blóði
- hárlos/minni hárvöxtur/slitið hár
- hárníðurbrot
- húðþynning
- hrukkmyndun
- húðþurrkur
- sýnilegar æðar undir yfirborði húðarinnar
- litabreytingar í húðinni
- aukin líkamshár
- ofnæmisviðbrögð eða erting á notkunarstað
- versnun sjúkdómsástands
- roði, útbrot eða ofsakláði

- ef þú ert með psoriasis geta komið fram litlar bólur með greftri undir húðinni. Þetta kemur örsjaldan fyrir meðan á meðferð stendur eða í kjölfar hennar og kallast graftarbólupsoriasis
- húðsýkingar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- þokkusýn

Meðhöndlun með sterkum barksterum í langan tíma getur leitt til breytinga í húðinni. Þetta á einkum við um notkun loftþéttra umbúða yfir meðhöndlað húðsvæði eða við meðhöndlun húðfellinga.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum er talið að meðferð (eða lok meðferðar) við psoriasis með barksterum hafi valdið graftarafrígði sjúkdómsins.

Yfirleitt þolist Betnovat vel en ef merki um ofnæmisviðbrögð koma fram verður að hætta meðferðinni strax.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Betnovat**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið plastflöskuna vel lokaða þegar hún er ekki í notkun. Innihaldið er eldfimt. Betnovat húðlausn má ekki komast í snertingu við eld, loga eða hita og má heldur ekki útsetja fyrir beinu sólarljósi.

Ekki skal nota Betnovat eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkninga og aðrar upplýsingar**

### **Betnovat inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er betametasón (sem betametasónvalerat)
- Önnur innihaldsefni eru: karbómer, ísóprópanól, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Betnovat og pakkningastærðir**

Betnovat húðlausn 1 mg/ml kemur í 30 ml og 100 ml plastglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Hafið samband við markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37,

2665 Vallensbæk Strand,  
Danmörk

Framleiðandi

Aspen Bad Oldesloe GmbH & Co., Bad Oldesloe, Þýskaland

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.