

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**Betnovate 0,1% w/w κρέμα**  
Βαλερική βηταμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Betnovate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Betnovate
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betnovate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Betnovate
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Betnovate και ποια είναι η χρήση του**

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι Betnovate.

Το Betnovate περιέχει βαλερική βηταμεθαζόνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή. Τα στεροειδή βοηθούν στη μείωση της κοκκινίλας, του πρηξίματος και του ερεθισμού του δέρματος.

Το Betnovate ανακουφίζει από τα συμπτώματα ορισμένων προβλημάτων του δέρματος:

- Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της κατά πλάκας ψωρίασης, της ψωρίασης παλαμών και πελμάτων και της ανάστροφης ψωρίασης)
- Ατοπικό έκζεμα
- Νομισματοειδές έκζεμα
- Δερματίτιδα εξ επαφής
- Μαστοκύττωση
- Ερυθρηματώδης λύκος
- Παραψωρίαση
- Γυροειδής αλωπεκία

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Betnovate**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Betnovate**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βηταμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους
- για την αντιμετώπιση κάποιου από τα ακόλουθα δερματικά προβλήματα, γιατί μπορεί να τα χειροτερέψει:
  - λοίμωξη του δέρματος (εκτός εάν η λοίμωξη αντιμετωπίζεται παράλληλα με αντιμικροβιακό φάρμακο)
  - κοινή ακμή
  - ροδόχρους ακμή (κατάσταση του δέρματος του προσώπου όπου η μύτη, τα μάγουλα, το πηγούνι, το μέτωπο ή ολόκληρο το πρόσωπο είναι ασυνήθιστα κόκκινα, με ή χωρίς ορατά αιμοφόρα αγγεία, εξογκώματα (βλατίδες) εξογκώματα με πύον (φλύκταινες))

- ο εξανθήματα γύρω από το στόμα
- ο δέρμα με φαγούρα, που δεν εμφανίζει όμως φλεγμονή
- ο φαγούρα γύρω από τον πρωκτό ή τα γεννητικά όργανα (πέος και κόλπος).

Εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά, **μην χρησιμοποιήσετε** το Betnovate, έως ότου σας ελέγξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Χρησιμοποιήστε το Betnovate μόνο για όσο διάστημα σας συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν η κατάσταση σας δεν βελτιωθεί μετά από 2-4 εβδομάδες θεραπείας, μιλήστε με το γιατρό σας.
- Προσέξτε όταν εφαρμόζετε το Betnovate στα βλέφαρα, ώστε να μην πάει στα μάτια σας.
- Προσέξτε όταν εφαρμόζετε το Betnovate στο πρόσωπο για μεγάλη χρονική περίοδο, καθώς μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση του δέρματος.
- Εάν έχετε έκζεμα γύρω από ένα έλκος κνήμης, η χρήση ενός τοπικού κορτικοστεροειδούς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης ή λοίμωξης γύρω από το έλκος.
- Χρησιμοποιήστε στεγανή επίδεση σε αυτό το φάρμακο μόνο εάν το συνέστησε ο γιατρός σας. Εάν εφαρμόζετε το Betnovate με στεγανή επίδεση συμπεριλαμβανομένης, της παιδικής πάνας, διασφαλίστε ότι το δέρμα έχει καθαριστεί, πριν βάλετε μια νέα επίδεση, για την αποφυγή λοιμώξεων.
- Κατά τη χρήση του Betnovate, μην καπνίζετε και μην πλησιάζετε κοντά σε γυμνές φλόγες λόγω του κινδύνου σοβαρών εγκαυμάτων. Τα υφάσματα (ρούχα, κλινοσκεπάσματα, επίδεσμοι, κ.λπ.) που έχουν έρθει σε επαφή με αυτό το προϊόν καίγονται ευκολότερα και αποτελούν σοβαρό κίνδυνο πυρκαγιάς. Το πλούσιμο των ρούχων και των κλινοσκεπασμάτων μπορεί να μειώσει τη συσσώρευση του προϊόντος, αλλά δεν την εξαλείφει πλήρως.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας**, εάν αναπτυχθεί λοίμωξη (βλέπε παράγραφο 4).

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### **Άλλα φάρμακα και Betnovate**

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Betnovate ή να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι η ριτοναβίρη και η ιτρακοναζόλη.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά. Υπάρχουν άλλα φάρμακα που μπορεί να έχουν παρόμοιο αποτέλεσμα. Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να **ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποιο ή αν αρχίζετε ένα καινούργιο. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα χωρίς συνταγή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε **έγκυος** ή **νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος** ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **μη χρησιμοποιήσετε** το Betnovate χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

**Εάν θηλάζετε, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Betnovate.

- Εάν χρησιμοποιείτε το Betnovate κατά τη διάρκεια του θηλασμού, **μην χρησιμοποιείτε το Betnovate στην περιοχή του μαστού** για να διασφαλισθεί ότι το **μωρό σας δεν θα πάρει συμπτωματικά το Betnovate στο στόμα**.

### **Το Betnovate περιέχει χλωροκρεσόλη και κητοστεατυλική αλκοόλη.**

Η χλωροκρεσόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Betnovate**

**Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Betnovate αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο Betnovate θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε**

Χρησιμοποιήστε το Betnovate μία ή δύο φορές την ημέρα. Η συχνότητα χρήσης του φαρμάκου σας μπορεί να μειωθεί όσο βελτιώνεται η κατάσταση του δέρματος ή ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει εναλλακτικά ένα ηπιότερο στεροειδές.

#### **Πώς να το χρησιμοποιήσετε**

- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα και τρίψτε το απαλά, χρησιμοποιώντας μόνο όσο χρειάζεται για να καλύψει ολόκληρη την προσβεβλημένη επιφάνεια.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση, εκτός εάν κάνετε θεραπεία για τα χέρια.
- Εάν χρησιμοποιείτε επίσης ένα μαλακτικό (ενυδατικό παρασκεύασμα), αφήστε το Betnovate να απορροφηθεί μετά από κάθε εφαρμογή, πριν εφαρμόσετε την ενυδάτωση.

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε μέρα για περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες τη φορά.

Εάν το έκζεμα σας φουντώνει συχνά, ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να χρησιμοποιείτε λιγότερο συχνά το Betnovate μόλις το έκζεμα ελεγχθεί για να βοηθήσει την επανεμφάνιση του εκζέματος.

Για παράδειγμα μπορεί να σας συμβουλέψει να εφαρμόζετε ένα λεπτό στρώμα Betnovate μία φορά την ημέρα δύο φορές την εβδομάδα σε περιοχές του δέρματος που έχουν επηρεαστεί από έκζεμα ή στις περιοχές όπου είναι πιθανόν να επανεμφανισθεί.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Betnovate**

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Betnovate εφαρμόστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια συνεχίστε όπως προηγουμένως.

Μην πάρετε επιπλέον Betnovate για να καλύψετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

#### **Μην διακόψετε τη χρήση του Betnovate χωρίς προηγούμενη συμβουλή**

**Εάν χρησιμοποιείτε** το Betnovate τακτικά, βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας πριν διακόψετε τη χρήση του.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Betnovate από την κανονική**

- Εάν εφαρμόσετε μεγάλη ποσότητα Betnovate ή τυχαία καταπιείτε Betnovate, είναι δυνατόν να σας δημιουργήσει πρόβλημα. Εάν καταπιείτε μεγάλη ποσότητα Betnovate, ξεπλύνετε το στόμα σας με άφθονο νερό και **συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Betnovate μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα επηρεάσουν το δέρμα σας και μπορεί να επηρεάσουν άλλα τμήματα του σώματος σας, εάν αρκετή ποσότητα φαρμάκου απορροφηθεί μέσω του δέρματος και εισέλθει στο αίμα σας.

Εάν η κατάσταση του δέρματός σας επιδεινωθεί ή το δέρμα πρηστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να είστε αλλεργικοί στο φάρμακο ή να έχετε λοίμωξη ή να χρειάζεστε άλλη θεραπεία.

**Σταματήστε τη χρήση του Betnovate και μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 10 άτομα.**

- φαγούρα στο δέρμα
- τοπικό κάψιμο ή πόνος στο δέρμα

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 10.000 άτομα**.

Η χρήση του Betnovate για μεγάλο χρονικό διάστημα ή η χρήση του με στεγανή επίδεση, μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αύξηση βάρους
- σεληνοειδές προσωπείο/στρογγύλεμα του προσώπου
- παχυσαρκία
- λέπτυνση του δέρματος, κάτι που μπορεί να προκαλέσει ραγάδες
- ζάρωμα του δέρματος
- εμφάνιση των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την επιφάνεια του δέρματος
- μεταβολές στο χρώμα του δέρματος
- αύξηση του σωματικού τριχώματος
- απώλεια μαλλιών/αδυναμία ανάπτυξης των μαλλιών/μαλλιά που μοιάζουν κατεστραμμένα

Άλλες πολύ σπάνιες δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανισθούν είναι:

- αλλεργική αντίδραση στο σημείο εφαρμογής
- επιδείνωση της κατάστασης
- ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής
- κοκκινίλα
- εξάνθημα ή εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- Εάν έχετε ψωρίαση μπορεί να εμφανίσετε εξογκώματα με πύον κάτω από το δέρμα. Αυτό μπορεί να συμβεί πολύ σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και είναι γνωστό ως φλυκταινώδης ψωρίαση.
- δερματική λοίμωξη.

Στα παιδιά κοιτάξτε επίσης για τα παρακάτω συμπτώματα:

- καθυστερημένη αύξηση του σωματικού βάρους
- αργή ανάπτυξη.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις αιματολογικές εξετάσεις ή όταν ο γιατρός σας εξετάσει:

- μείωση των επιπέδων της ορμόνης κορτιζόλη στο αίμα σας
- αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή στα ούρα σας
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- θόλωμα του φακού του ματιού (καταρράκτης)
- αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα)
- εξασθένηση των οστών μέσω σταδιακής απώλειας των ορυκτών στοιχείων (οστεοπόρωση).

Μπορεί να χρειαστούν επιπρόσθετοι έλεγχοι μετά την ιατρική εξέταση για την επιβεβαίωση αυτής της κατάστασης.

Μη γνωστής συχνότητας, αλλά μπορεί επίσης να εμφανισθεί:

- Θαμπή όραση.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Λ. Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε Betnovate**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Betnovate μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε την κρέμα Betnovate σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Betnovate**

Η δραστική ουσία του Betnovate είναι η βαλερική βηταμεθαζόνη.

Κάθε 1 g περιέχει 1,22 mg βαλερικής βηταμεθαζόνης (0,122% w/w), που αντιστοιχεί σε 1 mg βηταμεθαζόνης (0,1 w/w).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωροκρεσόλη, κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000, κητοστεατυλική αλκοόλη, λευκή μαλακή παραφίνη, υγρή παραφίνη, δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό οξύ, απεσταγμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Betnovate και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Σωληνάρια των 25 και 30g.

Πτυσσόμενο σωληνάριο αλουμινίου, εσωτερικά λακαρισμένο με εποξική ρητίνη και καπάκι.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα*

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε., Λεωφ. Κηφισίας 266, Χαλάνδρι 155 62, τηλ.: 210 6882100

*Παρασκευαστής:*

Glaxo Operations Ltd, Αγγλία

ή

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Πολωνία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**

**Τρόπος διάθεσης:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.