

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **BetaGalen® Lösung** 0,1% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Symptome 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist BetaGalen Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BetaGalen Lösung beachten?
3. Wie ist BetaGalen Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BetaGalen Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST BETAGALEN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

BetaGalen Lösung ist ein Dermatikum, welches als Wirkstoff ein Corticosteroid (Nebennierenrindenhormon) enthält.

BetaGalen Lösung wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die sich durch Rötung, Bläschen, Juckreiz, Schuppung (z.B. Schuppenflechte auf der Kopfhaut (Psoriasis capitis)) manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BETAGALEN LÖSUNG BEACHTEN?**

**BetaGalen Lösung darf nicht angewendet werden bei**

- Akne
- Mykosen (Pilzbefall)
- bakteriell und viral bedingten Hauterkrankungen

- Impfreaktionen
- Rosacea
- rosaceaartiger (perioraler) Dermatitis (Hautentzündungen in Mundnähe)
- Pruritus anogenitalis (Juckreiz am After und am Genitale)

sowie

- am Auge
- wenn eine Allergie auf den Wirkstoff oder Bestandteile der Grundlage besteht.

Bei Erkrankungen, die mit einer Störung der hypophysär-hypothalamischen Regulation (z.B. Cushing-Syndrom) einhergehen, sollte eine Behandlung mit Corticosteroiden unterbleiben.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BetaGalen Lösung ist erforderlich**

Die Anwendung im Gesicht, in Achselhöhle, Leiste und Genitalbereich sollte nur ausnahmsweise und auf wenige Tage begrenzt nach ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses erfolgen.

### **Kinder**

BetaGalen Lösung ist bei Kindern nicht angezeigt.

### **Bei der Anwendung von BetaGalen Lösung 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der ersten Hälfte der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Corticoiden vermieden werden. Während der Schwangerschaft soll eine langfristige lokale Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Die bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung von Glucocorticoiden beim Menschen haben keinen Verdacht auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko ergeben.

Betamethason geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Stillende Mütter sollten Betamethason nicht im Bereich der Brust auftragen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass BetaGalen Lösung 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 BetaGalen Lösung**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. WIE IST BETAGALEN LÖSUNG ANZUWENDEN?**

Wenden Sie BetaGalen Lösung immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

BetaGalen Lösung wird zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

BetaGalen Lösung wird dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Die Dauer der externen Anwendung hat sich nach der Art der Erkrankung und dem Behandlungserfolg zu richten. Sie sollte üblicherweise 3 Wochen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Anwendung hat unter regelmäßiger z.B. 14-täglicher ärztlicher Kontrolle stattzufinden.

Bei äußerlicher Behandlung umschriebener Körperstellen soll der Gewöhnungseffekt vermieden werden, indem eine Tandem-/Abwechslungstherapie mit Pflegepräparaten zwischengeschaltet wird.

Die Anwendung auf großen Hautflächen sollte täglich 25 g BetaGalen Lösung nicht überschreiten, der Anteil der behandelten Körperoberfläche sollte nicht größer als 20 % der Gesamtkörperoberfläche sein.

Nicht vorgenommen werden sollten Langzeit-Ganzkörperanwendungen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge BetaGalen Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Dosisreduktion, oder - wenn möglich - Absetzen des Medikaments nach hochdosierter und lang andauernder Anwendung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von BetaGalen Lösung vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von BetaGalen Lösung 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 BetaGalen Lösung 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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Nebenwirkungen selten. Nicht auszuschließen, insbesondere bei einer Anwendung über zwei Wochen, unter luftdichten Verbänden oder in Hautfalten sind jedoch deutliches Dünnenwerden der Haut, Dehnungsstreifen, Teleangiectasien (Erweiterung und Vermehrung kleiner oberflächlicher Hautgefäße), akneähnliche Erscheinungen, Haarwurzelerntzündung, vermehrte Behaarung, Pigmentverminderung, rosaceaartige (periorale) Dermatitis und die Begünstigung von Sekundärinfektionen. Die Wundheilung wird verzögert, Kontaktallergien gegen den Wirkstoff bzw. gegen die Grundlage der Zubereitung sind möglich (Symptome: Brennen, Juckreiz, Rötung, Bläschen). Denkbar sind auch Allgemeinwirkungen infolge der Resorption des Wirkstoffes wie Verminderung der Nebennierenrindenfunktion, Symptome des Cushing Syndroms, Steigerung des Augeninnendrucks.

#### Besondere Hinweise

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Dosisreduktion oder Absetzen des Medikaments nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 BETAGALEN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was BetaGalen Lösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Betamethasonvalerat

1 g Lösung enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) (entspricht 1mg Betamethason)

Die sonstigen Bestandteile sind: 400 mg 2-Propanol (Ph.Eur), Glycerol, Propylenglycol, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

### **Wie BetaGalen Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

BetaGalen Lösung ist eine klare, farblose Lösung mit einem Geruch nach Isopropanol.

BetaGalen Lösung ist in Flaschen mit 15 ml (N1), 30 ml (N1), 50 ml (N2), 60 ml (N2) oder 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausenerstraße 26-34, 12099 Berlin (Tempelhof)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010**

---

## **Zusatzinformation für den Patienten**

### Aufbau und Funktion der Haut

Die Haut ist unser größtes und schwerstes "Körperorgan"; die Oberfläche beträgt beim Erwachsenen ca. 2 m<sup>2</sup>. Diese große Fläche steht mit der Umwelt in Kontakt und ist ihren Einflüssen ausgesetzt: Sonne, Hitze und Kälte, aber auch Wasch- und Reinigungsmittel sowie viele Stoffe, mit denen man täglich umgeht, beeinflussen unsere Haut.

Obgleich die Haut aufgrund ihres natürlichen Aufbaus hervorragend geschützt ist, kann sie erkranken wie jedes andere Körperorgan auch.

### Erkrankungen der Haut

Aus der großen Oberfläche, dem komplizierten Aufbau und der Vielzahl von möglichen Einflüssen auf die Haut folgt, daß auch die Anzahl der möglichen Hauterkrankungen sehr groß ist.

Manche Erkrankungen gehen von alleine zurück, viele Schädigungen der Haut müssen aber mit Arzneimitteln behandelt werden. Leider gibt es aber auch eine Vielzahl sogenannter chronischer Erkran-

kungen, die bis heute - trotz modernster Medikamente - nicht geheilt, sondern nur gelindert werden können.

### Therapie von Hauterkrankungen

Versuche, Hauterkrankungen durch Arzneimittel zu lindern oder zu heilen, reichen bis weit in die Vergangenheit zurück. Trotz einiger guter Erfolge bei bestimmten Erkrankungen brachte erst eine Substanz den Durchbruch, über die heute viel diskutiert wird: das Cortison.

### Was ist Cortison?

Cortison ist ein Hormon. Der Körper, genauer gesagt die Nebenniere, produziert dieses Hormon, um eine Vielzahl von lebensnotwendigen Stoffwechselfvorgängen zu steuern. Mit anderen Worten: Cortison ist eine natürliche, körpereigene Substanz, ohne die menschliches Leben nicht möglich wäre. Da die Wirkstärke des natürlichen Cortisons häufig nicht ausreicht, um schwere Hauterkrankungen zu heilen oder zu lindern, hat man das Molekül in geringen Teilen verändert, um auch die Hautkrankheiten heilen zu können, die sonst nicht beeinflussbar wären.

### Nebenwirkungen von Cortison

Wie jedes sicher wirksame Arzneimittel haben auch Cortison und seine "Verwandten" (wie Betamethason) Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sollen nicht verharmlost werden, aber es gibt wohl kaum eine Arzneimittelgruppe, die so häufig zu Unrecht "ins Gerede" gekommen ist, wie die Cortison-Verwandten.

Wir können zwei Gruppen von Nebenwirkungen unterscheiden:

#### 1. Überempfindlichkeitsreaktionen

Solche Reaktionen treten recht selten, dann aber auch sehr schnell, auf. Falls sich örtliche Nebenwirkungen in Form von Brennen, Rötung oder Juckreiz als Folge der Therapie - nicht des ursprünglichen Krankheitsbildes - zeigen, sollten Sie den verordnenden Arzt oder die verordnende Ärztin informieren.

#### 2. Nebenwirkungen bei Langzeit- und Intensivtherapie

Diese Nebenwirkungen sind ernster zu nehmen, da sie im Extremfall Dauerschäden hervorrufen können. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, treten solche Nebenwirkungen nur selten auf. Sie sollten hier nicht aus Ängstlichkeit auf die Therapie verzichten, sondern Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vertrauen, die Ihnen dieses Arzneimittel verordnet haben.

GALENpharma wünscht Ihnen "Gute Besserung".