

Betnovate-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält 1 mg Betamethason (als 17-Valerat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g enthält 1 mg Chlorocresol (Konservierungsmittel) und 72 mg Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Betnovate-Creme: weiche, weiße Creme.

Betnovate-Salbe: weiche, cremefarbige, durchscheinende Salbe.

Betnovate-Lotion: Emulsion zur Anwendung auf der Haut; weiße, visköse Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Betamethasonvalerat ist ein starkes topisches Kortikosteroid, welches bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern über 1 Jahr zur Linderung von Entzündungen und pruriginöser Beschwerden bei steroid-empfindlichen Dermatosen indiziert ist. Diese schließen folgende ein:

- Atopische Dermatitis (einschließlich infantile atopische Dermatitis)
- Nummuläre Dermatitis (diskoidales Ekzem)
- Prurigo nodularis
- Psoriasis (ausgenommen Psoriasis mit ausgedehnten Plaques)
- Lichen simplex chronicus (Neurodermitis) und Lichen planus
- Seborrhoische Dermatitis
- Irritative oder allergische Kontaktdermatitis
- Diskoider Lupus erythematoses
- Unterstützung der systemischen Kortikosteroidtherapie bei generalisierter Erythrodermie
- Insektenbissreaktion (Kurzzeitanwendung)
- Miliaria (Hitzepickel) als second-line Therapie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung für Erwachsene, ältere Personen und Kinder über 1 Jahr

Betnovate-Creme

Cremen sind besonders für feuchte oder nässende Oberflächen geeignet.

Betnovate-Salbe

Salben sind besonders geeignet bei trockenen, lichenoiden oder schuppigen Läsionen.

Betnovate-Lotion

Lotionen sind besonders geeignet zum Auftragen auf behaarte Stellen oder zum Auftragen geringer Mengen auf große Stellen.

Betnovate-Creme, Betnovate-Salbe, Betnovate-Lotion

Dünn auftragen und sanft einmassieren, wobei nur so viel verwendet wird, um den betroffenen Bereich abzudecken. Ein (bis zwei) mal täglich auftragen. Sobald eine Besserung eintritt kann die Anwendungshäufigkeit reduziert oder die Behandlung mit einem weniger starken Präparat fortgesetzt werden. Nach jeder Anwendung ausreichend Zeit für die Absorption geben, bevor eine Feuchtigkeitscreme aufgetragen wird.

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 2 bis 4 Wochen dauern.

Bei resistenteren Läsionen wie verdickte Psoriasisplaques an Ellenbogen und Knie kann die Wirkung von Betamethasonvalerat, wenn nötig, verstärkt werden, indem der Behandlungsbereich mit einer Polyethylenfolie abgedeckt wird. Okklusivverbände über Nacht sind normalerweise ausreichend, um ein zufriedenstellendes Ansprechen bei diesen Läsionen zu bewirken. Danach kann die erzielte Verbesserung normalerweise durch regelmäßige Anwendung ohne Okklusivverband aufrecht erhalten werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder keine Besserung innerhalb von 2-4 Wochen eintritt, sollten Behandlung und Diagnose neu evaluiert werden.

Atopische Dermatitis (Ekzem)

Die Behandlung mit Betamethasonvalerat sollte, sobald das Krankheitsbild unter Kontrolle ist, schrittweise abgesetzt und die Erhaltungstherapie mit einer Feuchtigkeitscreme fortgesetzt werden.

Ein Wiederauftreten einer bereits bestehenden Dermatoze kann nach abruptem Absetzen von Betamethasonvalerat einsetzen.

Hartnäckige Hauterkrankungen

Patienten, die häufig einen Rückfall erleiden:

Sobald die akute Episode durch kontinuierliche Anwendung topischer Kortikoide wirksam behandelt wurde, kann eine intermittierende Anwendung (einmal täglich, zweimal wöchentlich, ohne Okklusion) in Betracht gezogen werden. Dies hat sich zur Verringerung der Rückfallhäufigkeit als hilfreich erwiesen.

Die Anwendung sollte an allen bis dahin betroffenen Stellen oder Stellen mit bekanntem Rückfallpotential fortgesetzt werden. Die Behandlung sollte mit einer routinemäßigen Anwendung einer Feuchtigkeitscreme kombiniert werden. Nach jeder Anwendung ausreichend Zeit für die Absorption geben, bevor eine Feuchtigkeitscreme aufgetragen wird. Der Zustand sowie der Nutzen und das Risiko einer Dauerbehandlung müssen regelmäßig neu evaluiert werden.

Kinder

Betamethasonvalerat ist bei Kindern unter 1 Jahr kontraindiziert.

Kinder sind anfälliger für lokale und systemische Nebenwirkungen von topischen Kortikosteroiden und benötigen im Allgemeinen kürzere Anwendungen (maximal 1-2 Wochen) und weniger stark wirkende Substanzen als Erwachsene. Meist genügt 1 Anwendung pro Tag.

Vorsicht ist bei der Anwendung von Betamethasonvalerat geboten, um sicherzustellen, dass die kleinste Menge, mit der ein therapeutischer Nutzen erzielt wird, angewendet wird.

Die Anwendung sollte kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) erfolgen. Okklusivverbände sollten nicht verwendet werden.

Ältere Patienten

Klinische Studien haben keinen Unterschied im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten gefunden. Die höhere Häufigkeit von abnehmender Leber- oder Nierenfunktion bei älteren Menschen kann die Elimination bei systemischer Absorption verzögern. Deshalb sollte die kleinste Menge, mit der klinischer Nutzen erreicht wird, über den kürzesten Zeitraum angewendet werden.

Nieren/Leberfunktionsstörung

Im Fall von systemischer Resorption (bei großflächiger Anwendung über einen längeren Zeitraum) können sich der Metabolismus und die Elimination verzögern, was das Risiko einer systemischen Toxizität erhöhen kann. Deshalb sollte die kleinste Menge, mit der klinischer Nutzen erreicht wird, über den kürzesten Zeitraum angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Unter folgenden Bedingungen sollte mit Betamethasonvalerat nicht behandelt werden:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Unbehandelte Hautinfektionen
- Rosacea
- Akne vulgaris
- Nicht entzündeter Pruritus
- Pruritus perianalis und genitalis
- Periorale Dermatitis
- Betnovate ist kontraindiziert bei Impfreaktionen im Behandlungsbereich.
- Betnovate ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt
- Bei Kindern sollte keine Anwendung von Betamethason unter Okklusivverbänden (Windeln) erfolgen.

Betamethasonvalerat ist kontraindiziert bei Kindern unter 1 Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Betamethasonvalerat sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter lokaler Hypersensitivität auf Kortikosteroide oder auf einen der sonstigen Bestandteile des Präparates angewendet werden. Lokale Hypersensitivitätsreaktionen (siehe Abschnitt 4.8) können den Beschwerden der behandelten Erkrankung ähneln.

Manifestationen von Hyperkortizismus (Cushing Syndrom) und reversibler Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindenachse (HPA) können bei einigen Patienten aufgrund von erhöhter systemischer Absorption von topischen Steroiden zu einer Glukokortikosteroidinsuffizienz führen. Wenn eine der oben genannten Manifestationen beobachtet wird, ist das Arzneimittel schrittweise abzusetzen, entweder durch Reduzieren der Anwendungshäufigkeit, oder durch Ersetzen mit einem weniger starken Kortikosteroid. Abruptes Absetzen der Behandlung kann zu einer Glukokortikosteroidinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.8) führen.

Die Risikofaktoren für erhöhte systemische Effekte sind:

- Stärke und Darreichungsform des topischen Steroids
- Dauer der Einwirkung
- Großflächige Anwendung

Anwendung auf verdeckten Hautbereichen, z.B. auf intertriginöse Bereiche oder unter Okklusivverbänden (bei Säuglingen und Kleinkindern kann eine Windel als Okklusivverband wirken)

- Erhöhte Hydratation des Stratum corneum
- Anwendung auf dünnen Hautbereichen wie im Gesicht
- Anwendung auf verletzter Haut oder unter anderen Bedingungen, bei der die Hautbarriere gestört sein kann
- In Vergleich zu Erwachsenen können Kinder, Kleinkinder und Säuglinge proportional größere Mengen von topischen Kortikosteroiden absorbieren und sind daher anfälliger für systemische Nebenwirkungen. Das ist zurückzuführen auf die unreife Hautbarriere bei Kindern und dem größeren Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht, verglichen mit Erwachsenen.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren sollte eine Langzeitbehandlung mit topischen Kortikosteroiden, wenn möglich, vermieden werden, da eine Nebennierenfunktionsstörung auftreten kann. Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene gegenüber durch Kortikoide ausgelöste HPA-Achsen-Suppression und exogene Kortikoidwirkungen aufgrund verstärkter Absorption wegen der größeren Hautoberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses.

Über HPA-Achsen-Suppression, Cushing-Syndrom, vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertonie ist bei Kindern nach topischer Applikation von Kortikosteroiden berichtet worden. Symptome von adrenaler Suppression bei Kindern äußern sich in niedrigem Plasmakortisolspiegel und Fehlen der Ansprechbarkeit auf ACTH-Stimulation. Symptome intrakranieller Hypertonie sind Fontanelle-Hernie, Kopfschmerzen und beidseitiges Papilloedem. Bei Kindern (verstärkte Resorption) möglichst nur kurzfristig (maximal 1-2 Wochen) und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) anwenden.

Infektionsrisiko unter Okklusion

Die Gefahr sekundärer Hautinfektionen ist unter der Anwendung von Glukokortikoiden erhöht.

Eine geeignete antimikrobielle Therapie muss immer dann angewendet werden, wenn entzündliche Läsionen, die sich infiziert haben, behandelt werden. Jede Ausweitung einer Infektion erfordert ein Abbrechen der topischen Kortikoid - Therapie sowie die Verabreichung geeigneter antimikrobieller Substanzen. Eine bakterielle Infektion ist unter warmen, feuchten Bedingungen in Hautfalten oder unter Okklusivverband begünstigt. Bei Verwendung von Okklusivverbänden sollte die Haut, bevor ein frischer Verband angelegt wird, gereinigt werden.

Anwendung bei Psoriasis

Topische Kortikosteroide sollten mit Vorsicht bei Psoriasis angewendet werden, da über Rückfälle, Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa und Entwicklung einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund der beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut in einigen Fällen berichtet wurde. Wenn diese bei Psoriasis angewendet werden, ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten wichtig.

Anwendung im Gesichtsbereich

Eine länger dauernde Anwendung im Gesichtsbereich ist nicht empfehlenswert, da dieser Bereich anfälliger für atrophische Veränderungen ist.

Anwendung am Augenlid

Bei Anwendung an Augenlidern ist Vorsicht geboten, um sicherzugehen, dass das Präparat nicht in die Augen gelangt, da bei wiederholter Exposition Katarakt und Glaukome entstehen können.

Begleitinfektion

Eine geeignete antimikrobielle Therapie sollte angewendet werden, sobald entzündete Läsionen, die sich infiziert haben, behandelt werden. Das Ausbreiten einer Infektion benötigt ein Absetzen der Kortikosteroidtherapie und die Verabreichung einer geeigneten antimikrobiellen Therapie. Die Behandlung von Dermatitis bei chronischen Ulzera am Bein kann mit einem höheren Auftreten von lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen und mit einem erhöhten lokalen Infektionsrisiko verbunden sein.

Sonstige Bestandteile

Betnovate-Creme

Betnovate enthält die Hilfsstoffe Chlorocresol (Konservierungsmittel) und Cetylstearylalkohol (konsistenzverbessernd). Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Betnovate-Lotion

Betnovate enthält die Hilfsstoffe Methylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel) und Cetylstearylalkohol (konsistenzverbessernd). Methylhydroxybenzoat kann allergische Reaktionen hervorrufen. Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei lang dauernder und großflächiger Anwendung und systemischer Resorption können die Wechselwirkungen die gleichen sein, wie nach systemischer Anwendung eines Glukokortikoids. Es hat sich gezeigt, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die CYP3A4 (z.B. Ritonavir, Itraconazol) hemmen können, diese auch den Metabolismus von Kortikosteroiden hemmen und zu einer erhöhten systemischen Exposition führen. Inwieweit diese Wechselwirkung klinisch relevant ist, hängt von der Dosierung und der Verabreichungsart von Kortikosteroiden und der Potenz des CYP3A4 Hemmers ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Bewertung der Wirkung topischer Kortikosteroide auf die Fertilität beim Menschen.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Betamethasonvalerat bei Schwangeren vor.

Die topische Anwendung von Kortikosteroiden bei trächtigen Tieren kann Anomalitäten der fetalen Entwicklung verursachen (siehe 5.3).

Die Relevanz dieser Daten für den Menschen wurde nicht ermittelt. Die Anwendung von Betamethasonvalerat während der Schwangerschaft, und besonders im ersten Trimenon, sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fötus überwiegt. Es sollte die kleinste Menge über den kürzesten Zeitraum angewendet werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen.

Glucocorticoiden führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten, ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Die Entstehung von metabolischen und kardiovaskulären Erkrankungen im Erwachsenenalter aufgrund intrauteriner Glucocorticoidgabe wird ebenso diskutiert.

Synthetische Glucocorticoide wie Betamethason werden in der Plazenta im Allgemeinen schlechter inaktiviert als das endogene Cortisol (=Hydrocortison) und stellen daher ein Risiko für den Fetus dar. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Die sichere Anwendung von topischen Kortikosteroiden während des Stillens wurde nicht ermittelt.

Es ist nicht bekannt, ob die topische Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichenden systemischen Absorption führt, die nachweisbare Mengen in der Muttermilch generiert.

Die Anwendung von Betamethasonvalerat während des Stillens sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die zu erwartenden Vorteile für die Mutter das Risiko für den Säugling überwiegen. Bei Anwendung während der Stillzeit darf Betamethasonvalerat nicht auf den Brüsten angewendet werden, um eine unabsichtliche Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Auswirkung von Betamethasonvalerat auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen zu untersuchen. Eine nachteilige Auswirkung auf diese Tätigkeiten wird aufgrund des Nebenwirkungsprofils von topischem Betamethasonvalerat nicht erwartet.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten angeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen (MedDRA) und Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$)

Daten nach Markteinführung

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: opportunistische Infektion

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: lokale Hypersensitivität/Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindendachse (HPA)

Cushingoide Merkmale (z.B. Mondgesicht, Stammfettsucht)

Osteoporose, Glaukom, Hyperglykämie/Glukosurie, Katarakt, Hypertonie, Gewichtszunahme/Fettsucht, abnehmender endogener Kortisolspiegel, Haarausfall, Trichoklasie / Haarbrüchigkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, lokales Hautbrennen/Schmerzen der Haut

Sehr selten: allergische Kontaktdermatitis/Dermatitis, Erythem, Hautausschlag, Nesselsucht, Psoriasis pustulosa, Hautverdünnung*/Hautatrophie*,

Hautfalten*, Trockenheit der Haut*, Striae*, Telangiektasie*, Pigmentveränderungen*, Hypertrichose, Verschlechterung zugrundeliegender Beschwerden

* sekundäre Hautmerkmale infolge lokaler und/oder systemischer Auswirkungen der Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrindendachse.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Irritationen/Schmerzen am Verabreichungsort

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen ist ähnlich wie bei Erwachsenen.

Sehr selten: Verzögerte Gewichtszunahme/ verzögertes Wachstum bei Kindern

4.9 Überdosierung

Symptome

Topisch angewendetes Betamethasonvalerat kann in genügender Menge absorbiert werden, um systemische Effekte hervorzurufen. Das Auftreten einer akuten Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, jedoch im Fall einer chronischen Überdosierung oder falscher Anwendung können Anzeichen von Hyperkortizismus auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte Betamethasonvalerat, wegen des Risikos einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz, durch Reduzierung der Anwendungshäufigkeit oder durch Ersetzen mit einem weniger starken Kortikosteroid schrittweise abgesetzt werden.

Weitere Maßnahmen sollten wie klinisch indiziert oder wie durch die nationalen Vergiftungsinformationszentralen empfohlen, getroffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC01

Wirkmechanismus

Topische Kortikosteroide wirken über viele Mechanismen anti-inflammatorisch, um die späte Phase allergischer Reaktionen zu hemmen, einschließlich Verringerung der Mastzellichte, Abnahme der Chemotaxis und Aktivierung von Eosinophilen, Verringerung der Zytokinproduktion durch Lymphozyten, Monozyten, Mastzellen und Eosinophile sowie durch Inhibierung des Arachidonsäuremetabolismus.

Betamethason besitzt eine 30-fach stärkere Wirksamkeit im Vergleich zu Cortisol und zeigt kaum Mineralocorticoidwirkung.

Pharmakodynamischer Effekt

Topische Kortikosteroide besitzen anti-inflammatorische, antipruritische und vasokonstriktive Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Topische Kortikosteroide können über die gesunde intakte Haut systemisch resorbiert werden. Das Ausmaß der perkutanen Resorption von topischen

Kortikosteroiden wird durch viele Faktoren bestimmt, einschließlich Vehikel und Integrität der epidermalen Barriere. Okklusivverbände, Entzündungen und/oder andere Krankheitsprozesse der Haut können ebenfalls die perkutane Resorption erhöhen.

Verteilung

Die Verwendung pharmakodynamischer Endpunkte, um die systemische Exposition topischer Kortikosteroide zu beurteilen, ist notwendig aufgrund der Tatsache, dass die zirkulierende Menge niedriger ist als die Detektionsgrenze.

Biotransformation

Sobald topische Kortikosteroide über die Haut resorbiert werden, werden sie über ähnliche pharmakokinetische Wege wie systemisch verabreichte Kortikosteroide verstoffwechselt. Sie werden primär über die Leber metabolisiert.

Elimination

Topische Kortikosteroide werden über die Nieren ausgeschieden. Zusätzlich werden einige Kortikosteroide und ihre Metaboliten auch über die Gallenflüssigkeit ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Karzinogenese

Es liegen keine Langzeittierstudien zur Beurteilung des karzinogenen Potentials von Betamethasonvalerat vor.

Genotoxizität

Es wurden keine Studien zur Untersuchung des genotoxischen Potentials von Betamethasonvalerat durchgeführt.

Fertilität

Die Wirkung von Betamethasonvalerat auf die Fertilität wurde bei Tieren nicht evaluiert.

Teratogenität

Die subkutane Verabreichung von Betamethasonvalerat bei Mäusen oder Ratten in Dosen ≥ 0.1 mg/kg/Tag oder Hasen in Dosen von ≥ 12 μ g/kg/Tag während der Schwangerschaft führte zu fetalen Anomalitäten, einschließlich der Gaumenspalte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Betnovate-Creme

Chlorocresol, Macrogol Cetylstearylether, Cetylstearylalkohol, weißes weiches Paraffin (weißes Vaselin), flüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat – Dihydrat, Phosphorsäure - Wassergemisch, Natriumhydroxidlösung, gereinigtes Wasser

Betnovate-Salbe

Flüssiges Paraffin, weißes weiches Paraffin (weißes Vaselin)

Betnovate-Lotion

Methylhydroxybenzoat, Xanthangummi, Cetylstearylalkohol, flüssiges Paraffin, Isopropylalkohol, Glycerin, Cetomacrogol 1000, Natriumzitat, Citronensäuremonohydrat, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Betnovate-Creme, Betnovate-Salbe

Nicht über 25 °C lagern.

Betnovate-Lotion

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Betnovate-Creme, Betnovate-Salbe

Aluminium Tube mit einem Polypropylen Verschluss; innen überzogen mit einem Epoxidharzlack.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g und 50 g, 10 x 50 g (BP)

Betnovate-Lotion

HDPE Flaschen mit PE-Verschluss und einem Konus aus Polyethylen.

Packungsgröße: 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verbrauchte Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 13.310

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 31. Oktober 1966 / 25. September 2006.

10. Stand der Information: Mai 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.