

Betnovate N-Creme

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g enthält 1 mg Betamethason (als 17-Valerianat) und 5 mg Neomycinsulfat.

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Creme.

Weiche, weiße Creme.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Bakterielle Sekundärinfektionen der Haut mit Neomycin-empfindlichen Erregern:

- Ekzeme bei Kindern (ab 2 Jahren) und Erwachsenen (einschließlich atopische und diskoidale Ekzeme)
- Prurigo nodularis
- Psoriasis (ausgenommen Psoriasis mit ausgedehnten Plaques)
- seborrhoische Dermatitis
- Kontaktdermatitis
- Intertrigo analis und genitalis

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Betnovate Creme wird 1 – 2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Nach Besserung des Krankheitszustandes ist es möglich, Betnovate weniger oft zu verwenden.

Kinder von 2 – 12 Jahre

Die Anwendung von Betnovate N-Creme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringster möglicher Dosierung, die noch Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Behandlung bei Kindern sollte nicht länger als 3 Tage dauern. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Es sollte eine Gesamtdosis von 15mg/kg/Tag nicht überschritten werden.

Therapiedauer: 1 – 3 Tage, bei längerer Anwendung sollte die Dosis reduziert werden (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Ältere Patienten

Betnovate N-Creme ist für die Anwendung bei älteren Patienten geeignet.

Vorsicht ist jedoch geboten, wenn eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion besteht, da eine signifikante systemische Resorption von Neomycinsulfat auftreten kann (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Dosisreduktion erfolgen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art und Dauer der Anwendung

Betnovate N - Creme ist besonders für feuchte, nässende Oberflächen geeignet.

Glukokortikoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten therapeutischen Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Die Behandlung sollte ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 1 – 3 Tage erfolgen.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Betamethason oder Neomycin oder einen der sonstigen Bestandteile von Betnovate N-Creme
- Periorale Dermatitis und Rosacea
- Akne vulgaris
- Pruritus perianalis und genitalis
- Primäre Virusinfektionen der Haut (z.B. Herpes simplex, Windpocken)
- Primär durch Pilze oder Bakterien infizierte Hautläsionen.
- Primär und sekundär durch Hefepilze infizierte Hautläsionen.
- Sekundäre Infektionen mit Pseudomonas oder Proteus species.
- Dermatosen bei Kindern unter 2 Jahren (einschließlich Dermatitis und Windeldermatitis).
- Hauttuberkulose, Ieutiische Hautaffektionen und Virose (Vaccinia, Variola, Varicellen, etc.).
- Psoriasis mit ausgedehnten Plaques.
- Betnovate N-Creme ist nicht zur Anwendung am Auge bestimmt
- Betnovate N-Creme darf nicht auf großflächigen Wunden angewendet werden.
- Schwere kardiogene oder nephrogene Ausscheidungsstörungen
- Vorschädigungen des Vestibular- oder Gehörgangs

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf Grund des bekannten ototoxischen und nephrotoxischen Potentials von Neomycinsulfat wird die lang dauernde, großflächige oder intensive Anwendung nicht empfohlen, da eine verstärkte Resorption auftreten könnte.

Die Gesamtdosis von 15mg/kg/Tag und die Therapiedauer von 1 – 3 Tagen sollte nicht überschritten werden, da die Gefahr einer Kontaktdermatitis und Sensibilisierung besteht.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Plasma-Clearance von Neomycin vermindert (siehe Abschnitt Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren

Bei Kindern (verstärkte Resorption) möglichst nur kurzfristig und kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien. Kinder entwickeln eine stärkere Empfindlichkeit als Erwachsene gegenüber durch Kortikoide ausgelöste HPA-Achsen-Suppression und exogene Kortikoidwirkungen aufgrund verstärkter Absorption wegen des 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 adreneraler 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.

Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis 2 Jahre wird nicht empfohlen, da die Resorption bei kindlicher Haut erhöht sein kann und die Nierenfunktion möglicherweise noch nicht voll entwickelt ist.

Neugeborene

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft länger dauernd oder in höherer Dosierung mit lokalen Glukokortikoiden behandelt wurden, sind Nebenwirkungen in Erwägung zu ziehen, wie z.B. eine verminderte Nebennierenrindenfunktion des Kindes bei Anwendung in den letzten Wochen der Schwangerschaft.

Infektionen

Bei Hautinfektionen die nicht auf Neomycin empfindlich sind oder mykotisch infizierten Hauterkrankungen sollten Glukokortikoide entweder zusammen mit geeigneten antibakteriellen oder antimykotischen Substanzen oder erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte.

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 und erfordert die systemische Verabreichung antimikrobieller Substanzen.

Bakterielle Infektionen werden durch die warmen und feuchten Bedingungen unter einem Okklusivverband begünstigt. Aus diesem Grund muss die Haut vor dem Anlegen eines neuen Verbandes gründlich gereinigt werden.

Psoriasis-Therapie

Topisch angewendete Steroide können in der Psoriasis-Therapie aus mehreren Gründen gefährlich sein: Rückfälle, Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa und Entwicklung einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund der beeinträchtigten Barrierefunktion der Haut. Wenn sie bei Psoriasis angewendet werden, ist es wichtig, dass die Patienten sorgfältig überwacht werden.

Patienten mit Schuppenflechte sollen auf Grund der möglichen Komplikationen die Anwendung von Betnovate N-Salbe nur unter ärztlicher Kontrolle durchführen.

Anwendung im Gesichtsbereich

Das Gesicht kann, mehr als andere Körperstellen, nach einer längeren Behandlung mit starken topischen Kortikosteroiden, atrophische Veränderungen zeigen. Dies muss bei der Behandlung von Erkrankungen wie Psoriasis, Lupus erythematodes discoides oder schwerwiegenden Ekzemen berücksichtigt werden.

Eine lang dauernde Anwendung im Gesichtsbereich ist nicht empfehlenswert.

Die Anwendung von Betnovate N-Salbe am Augenlid (und in Augenumgebung) soll unterbleiben, da dies unter Umständen zum Glaukom führen kann.

Langzeitbehandlung

Eine durchgehende Langzeittherapie sollte, wenn möglich, vermieden werden. Dies gilt vor allem bei Kindern, da dies auch ohne Okklusion zu einer Suppression der Nebennierenrinde führen kann. Wöchentliche Therapiekontrollen werden empfohlen. Dabei sollte beachtet werden, dass sich Windeln wie ein Okklusivverband verhalten können.

Bei länger dauernder bzw. großflächiger Anwendung, besonders unter Okklusion und auf Schleimhäuten, kann die Möglichkeit einer Resorption nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen sind die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoidtherapie zu beachten.

Kortikoide haben die Fähigkeit sich im Stratum corneum zu akkumulieren und sich dann auf Epidermis/Dermis auszubreiten. Dieser Reservoireffekt erklärt, warum eine einmalige Applikation pro Tag in den meisten Fällen ausreicht. Die Verdopplung der Applikationsfrequenz bringt daher üblicherweise keinen zusätzlichen Nutzen, hingegen steigt das Risiko der unerwünschten Wirkungen.

Kortikosteroide hemmen die Zellproliferation in allen Zellen der Haut. Es entsteht eine epidermale Atrophie, die reversibel ist. Nach Langzeitanwendung rarifizieren die Melanozyten und dies führt zu einer Hypopigmentierung. Durch die Reduktion der Synthese von Kollagen und Proteoglykanen wird die Struktur der elastischen Fasern gestört. Dadurch erfolgt eine Atrophie der Dermis, die nicht oder nur teilweise reversibel ist. Anders als bei der Epidermis sind eine Atrophie und eine Ausdünnung des Hautbindegewebes irreversibel.

Nach längerfristiger und unterbrechungsfreier Applikation von Glukokortikoiden tritt eine Wirkungsabschwächung auf. Dies führt zu einer reversiblen Resistenz der Dermatose gegenüber dem topischen Glukokortikoid. Die Inzidenz unerwünschter Wirkungen wird dadurch nicht vermindert.

Sollte die Infektion länger andauern, ist eine systemische Chemotherapie erforderlich. Jede Ausweitung einer Infektion erfordert ein Abbrechen der topischen Kortikoid-Therapie.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzubrechen.

Arzneimittel, die antimikrobielle Substanzen enthalten, dürfen nicht verdünnt werden.

Auf Grund der maskierenden Wirkung von Steroiden, kann eine Ausbreitung der Infektion auftreten.

Warnhinweise:

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei lang dauernder und großflächiger Anwendung und systemischer Resorption können die Wechselwirkungen die gleichen sein, wie nach systemischer Anwendung eines Glukokortikoids.

Nach intensiver systemischer Resorption kann Neomycinsulfat eine durch Muskelrelaxantien/Narkotika hervorgerufene Atemdepression verstärken und verlängern.

Bei zu großer Resorption: Verstärkung der Oto-/Nephrotoxizität bei gleichzeitiger Gabe von Diuretika, Cephalosporinen und anderen Aminoglykosiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillperiode sollte Betnovate N - Creme nicht angewendet werden.

Es gibt nur wenige Informationen über die mögliche Wirkung von topisch angewendeten Neomycin in der Schwangerschaft und Stillzeit. Das im Blutkreislauf der Mutter verkommene Neomycin kann die Plazenta passieren. Daher besteht das theoretische Risiko einer foetalen Toxizität.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Betnovate N-Creme hat keinen zu erwartenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Frequenzen geordnet gelistet.

Sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100, <1/10), gelegentlich (>1/1.000, <1/100), selten (>1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000), einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig, häufig und gelegentlich aufgetretene Nebenwirkungen stammen überwiegend aus klinischen Studien. Die Zuordnung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen aus klinischen Studien von Placebo- oder Kontrollgruppen wurde nicht berücksichtigt, da die Häufigkeiten mit der Therapiegruppe im Allgemeinen vergleichbar waren. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen stammen überwiegend von Spontanmeldungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Neomycin verursacht bei 5 – 15% der Patienten eine Kontaktallergie

Sehr selten: Überempfindlichkeit

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Therapie sofort abzubrechen.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Merkmale eines Hyperkortizismus

Wie bei anderen topischen Kortikosteroiden kann eine länger andauernde oder großflächige Verabreichung zu einer ausreichenden systemischen Absorption führen, die Symptome eines Hyperkortizismus bedingt.

Dieser Effekt tritt bei Kleinkindern und Kindern und wenn ein Okklusionsverband verwendet wird, wahrscheinlicher auf. Bei Kleinkindern können Windeln wie ein Okklusionsverband wirken.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Dilatation der oberflächlichen Blutgefäße,

Langzeit- und Intensivtherapie mit hochwirksamen Kortikosteroidpräparaten kann zu einer Erweiterung der oberflächlichen Blutgefäße und Teleangiectasien führen, speziell wenn Okklusionsverbände verwendet werden oder Hautfalten betroffen sind.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: lokales Hautbrennen und Pruritus

Sehr selten: Hautverdünnung, Striae, Änderung der Hautpigmentierung, Hypertrichosis, Verschlechterung von zu Grunde liegenden Symptomen, allergische Kontaktdermatitis, Psoriasis pustulosa.

Langzeit- und/oder Intensivtherapie (mehr als 4 Wochen und /oder 10% der Körperoberfläche) mit hochwirksamen Kortikosteroidpräparaten kann zu lokalen atrophischen Veränderungen der Haut, wie dünnere Haut, Streifen, Steroidakne, Follikulitis und perioraler Dermatitis führen, speziell wenn Okklusionsverbände verwendet werden oder Hautfalten betroffen sind.

Es wird angenommen, dass in sehr seltenen Fällen, die Behandlung der Psoriasis mit Kortikosteroiden (oder ein Therapieabbruch) eine Psoriasis pustulosa ausgelöst hat.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Für Neomycin sind bei topischer Applikation, insbesondere auf ausgedehnten Hautarealen oder stark geschädigter Haut, resorptionsbedingte systemische unerwünschte Wirkungen wie z.B. Ototoxizität und Nephrotoxizität beschrieben worden.

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen, auch Spätreaktionen.

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Überdosierung

Symptome

Das Auftreten einer akuten Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich. Im Fall von chronischer Überdosierung oder Missbrauch, können jedoch Merkmale eines Hyperkortizismus auftreten.

Weiters sollte berücksichtigt werden, dass es unter Umständen zu einer beträchtlichen Resorption von Neomycinsulfat kommen kann (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Behandlung

In solchen Situationen sollte beachtet werden, dass das Risiko einer Nebenniereninsuffizienz besteht. Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so ist nach der Penetration durch die Haut die Pharmakokinetik von topisch angewendeten Kortikosteroiden ähnlich der systemisch angewendeter Kortikosteroide.

Bei Überdosierung sollte Betnovate N-Creme abgesetzt werden und der Allgemeinzustand, Gehör, Nierenfunktion und die neuromuskuläre Funktion des Patienten überwacht werden.

Die Blutspiegel von Neomycinsulfat sollte bestimmt werden, Neomycinsulfat kann über Hämodialyse eliminiert werden.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betamethason und Antibiotika

ATC-Code: D07CC01

Betamethasonvalerianat ist ein topisches Kortikosteroid. Neomycinsulfat ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum.

Betnovate N-Creme wird bevorzugt bei fettiger Haut bzw. nässenden Dermatosen verwendet.

Betamethason

Die qualitativ für alle Glukokortikoide gültigen Mechanismen ihrer antiphlogistischen, antiproliferativen und immunmodulierenden Wirkung können, nach dem z.Z. gültigen und in Teilen noch unvollständigen und hypothetischen Vorstellungen, schematisch und vereinfacht wie folgt dargestellt werden:

Glukokortikoid-Moleküle komplexieren im Zellplasma mit Rezeptorproteinen und werden in den Zellkern transportiert, wo sie als Kortikoid-Rezeptor-Komplex an HRE's (hormone responsive elements) einzelner Gene binden.

Dies induziert die Transkription spezifischer mRNS-Moleküle, die an Ribosomen zur Synthese von Lipocortin-Proteinen führen. Die Lipocortine hemmen Reaktionen, die, wenn Zellen von physikalischen, chemischen, toxischen, immunogenen oder mikrobiellen Noxen getroffen werden, zwischen Phospholipase A2 und Membran-Phospholipiden ablaufen und die Freisetzung von Arachidonsäure bewirken.

Die Verhinderung bzw. Reduzierung der Arachidonsäure-Freisetzung normalisiert, reduziert oder blockiert die durch den Arachidonsäure-Metabolismus über Zyklooxygenase und Lipoxigenase gesteuerte Synthese und Freisetzung von Prostaglandinen, Prostazyklin, Leukotrienen, PAF und Thromboxan, die als Entzündungsmediatoren z.B. auf Gefäße, Zellmembranen, Leukozyten, Makrophagen und deren Chemotaxis und Migration einwirken und das Zellwachstum regulieren.

Zusätzlich wirken Glukokortikoide antimittotisch und hemmen die Nukleinsäure- und Proteinsynthese. Wesentliche Faktoren ihrer immunmodulierenden, anti-allergischen Wirkungen sind die Interaktionen der Glukokortikoide mit B-Zellen, T-Zellen und Langerhans-Zellen, die Hemmung des Antigen-Processing und ihre antagonistische Wirkung auf Synthese und Funktion von Interleukin 1, 2 u.a. Cytokine.

Neomycinsulfat

Das in Betnovate-N zusätzlich enthaltene Neomycinsulfat gehört zu der Gruppe der Aminoglykosidantibiotika. Es wirkt bakterizid gegen zahlreiche gramnegative und einige grampositive Bakterien. Die Substanz ist inaktiv gegen Pilze, Viren und die meisten Anaerobier.

Die bakterizide Wirkung von Neomycin beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch irreversible Bindung an die 30S-Untereinheit der Ribosomen.

Neomycin:

Empfindliche Keime	Mäßig empfindliche Keime	Nicht empfindliche Keime
--------------------	--------------------------	--------------------------

Staphylokokken: S. aureus, S. epidermidis, Proteus, Enterobacter, aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Salmonella, Shigella, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Bordetella pertussis, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Mycobacterium tuberculosis Moraxella lacunata Serratia sp.	Borrelia, Leptospira interrogans, (L. icterohaemorrhagiae)	Pseudomonas, Streptokokken, Enterokokken, Nocardien, Pilze, Viren
---	--	---

Kreuzresistenz: Komplett mit Kanamycin und Paromomycin; teilweise mit Streptomycin und Gentamycin.

Resistenzentwicklung: Da Neomycin normalerweise nicht systemisch angewandt wird, wird für den Patienten die Sensibilisierungsgefahr gegen solche Antibiotika, die er eventuell systemisch benötigt, durch die lokale Anwendung vermindert.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Betamethason

Nach dermalen Absorption nehmen topisch applizierte Kortikosteroide den gleichen pharmakokinetischen Weg wie systemisch verabreichte Kortikosteroide. Kortikosteroide werden an Plasmaproteine in unterschiedlichem Maße gebunden, werden hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Niere ausgeschieden.

Das Ausmaß der perkutanen Absorption von topischen Kortikosteroiden wird durch verschiedene Faktoren wie Grundlage, Unversehrtheit der Haut und der Anwendung von Okklusivverbänden bestimmt. Da topische Kortikosteroide von der normalen, intakten Haut absorbiert werden, kann entzündete Haut und/oder andere Hauterkrankungen die perkutane Absorption erhöhen. Besonders erhöhen Okklusivverbände die perkutane Absorption von topischen Kortikosteroiden.

Mit einer systemischen Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden ist nur unter ungünstigen Bedingungen (Langzeitbehandlung, Okklusivverband) zu rechnen.

Neomycinsulfat

Neomycin wird nur in geringem Maß durch die intakte Haut resorbiert. Die Anwendung auf aufgeschürften Hautarealen, auf Haut mit geschädigter Keratinschicht (Wunden, Verbrennungen, Ulcera etc.), auf entzündeter Haut oder unter Okklusion dagegen führt zu einer raschen Resorption der Substanz. Die Applikation größerer Mengen von Neomycinsulfat kann in diesen Fällen zu erheblichen Plasmaspiegeln führen. Neomycinsulfat wird rasch in aktiver Form über die Nieren ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt ca. 2 – 3 Stunden. Bei Niereninsuffizienz ist die Plasmaclearance von Neomycin reduziert.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Über die kombinierte Anwendung von Betamethason und Neomycinsulfat sind keine präklinische Daten verfügbar. Daten liegen nur zu den Einzelkomponenten vor:

Neomycinsulfat

Toxizität:

Neomycin ist nephro- und ototoxisch.

Reproduktionstoxizität:

Es liegen keine relevanten Daten zur Reproduktionstoxizität von Neomycin vor.

Mutagenität:

Neomycin besitzt kein genotoxisches Potential. Bei mit Neomycin behandelten menschlichen Lymphozyten-Zellkulturen jedoch erhöhte die höchste getestete Dosis (80 µg/ml) die die Zahl der Chromosomenaberrationen. Diese Dosis wirkte auch zytotoxisch.

Kanzerogenität:

Es liegen keine Daten zur Kanzerogenität von Neomycin vor.

Betamethason:

Akute Toxizität

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Betamethason lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Subchronische / chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Betamethason zeigten bei oraler und dermalen Applikation dosisabhängige Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Reproduktionstoxizität

Betamethason zeigte in Tierversuchen teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Untergewicht, Embryoletalität). Untersuchungen zur peri- und postnatalen Toxizität sowie zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

Mutagenität und Kanzerogenität

Bisherige Untersuchungen zum mutagenen Potential und Langzeitstudien zum tumorerezeugenden Potential von Betamethason liegen nicht vor.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Cetomacrogol 1000, Chlorocresol, Cetylstearylalkohol, weißes, weiches Paraffin (weißes Vaseline), flüssiges Paraffin, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

Art und Inhalt des Behältnisses

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

Packungsgrößen: 15 g und 30 g

Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verbrauchte Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline Pharma, Wien.

Zulassungsnummer: 13.312

Zulassung / Verlängerung:

31. Oktober 1966 / 25. September 2006.

Stand der Information: Juni 2007.

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.