

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Betnovat Scalp 1 mg/ml liuos iholle beetametasonivaleraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betnovat Scalp-liuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betnovat Scalp-liuosta
3. Miten Betnovat Scalp-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betnovat Scalp-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betnovat Scalp-liuos on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Betnovat Scalp liuos iholle. Betnovat Scalp sisältää vaikuttavana aineena beetametasonivaleraattia, joka kuuluu vahvojen kortikosteroidien lääkeryhmään. Steroidit vähentävät ihon punoitusta, turvotusta ja ärsytystä.

Betnovat Scalp-valmiste vähentää päänahan punoitusta ja kutinaa joidenkin päänahkaan liittyvien iho-ongelmien yhteydessä, kuten psoriaasi (paksuja, punaisia, tulehtuneita iholäiskiiä, jotka ovat usein hopeanharmaan hilseen peittämiä) ja vaikean hilseen aiheuttama päänahan tulehdus.

Beetametasonia ei saa käyttää alle vuoden ikäisille lapsille, ja alle 12–15-vuotiaita ei tulisi hoitaa vahvoilla kortikosteroideilla ilman erityisen painavia syitä. Yli vuoden ikäisille lapsille Betnovat-valmisteita käytetään ihottuman hoitoon silloin, kun vastetta ei ole saatu miedommilla steroideja sisältävillä valmisteilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betnovat Scalp-liuosta

Älä käytä Betnovat Scalp-liuosta

- päänahan tulehduksiin
- alle vuoden ikäisille lapsille
- jos olet allerginen beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

➔ **Älä käytä** Betnovat Scalp-liuosta, jos et ole varma koskevatko edellä mainitut asiat sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä Betnovat Scalp-liuosta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos ihottuma ei parane 2-3 hoitoviikon kuluessa, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- Hoidettua päänahkaa ei saa peittää sideharsolla tai muuten peittää tai kääriä siteisiin ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Vaikuttavan aineen kulkeutuminen päänahan ihon läpi pienenee sekä tulehdusriski vähenee, kun hoidettavaa aluetta ei peitetä.

→ Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihosi tulehtuu (*katso kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset*).

→ Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Betnovat Scalp

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten Betnovat Scalp toimii tai voivat saada aikaan sen, että saatat saada helpommin haittavaikutuksia. Näitä ovat

- ritonaviiri ja itrakonatsoli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät näitä aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Muillakin lääkkeillä voi olla samanlainen vaikutus. Siksi on hyvin tärkeää, että **kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos olet **raskaana, epäilet olevasi** raskaana tai jos **suunnittelet lapsen hankkimista, älä käytä** Betnovat Scalpia ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos imetät, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin käytät Betnovat Scalpia.

- Jos imetät lastasi ja käytät Betnovat Scalpia, **älä käytä Betnovat Scalpia rintojen iholle**. Näin varmistat, **ettei lapsesi saa Betnovat Scalpia suuhunsa vahingossa**.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

3. Miten Betnovat Scalp-liuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Betnovat Scalp-liuosta käytetään?

Käytä Betnovat Scalp-liuosta 1-2 kertaa vuorokaudessa. Lääkkeen käyttökertoja voidaan vähentää, kun ihosi paranee. Lääkärisi voi myös määrätä sinulle miedompia steroidivalmisteita käytettäväksi.

Kuinka Betnovat Scalp-liuosta käytetään?

Jos peset hiuksesi, hiusten on oltava kuivat ennen kuin levität liuosta päänahkaasi.

Koska Betnovat Scalp-liuos on helposti syttyvää, sinun tulee välttää tupakointia tai olemasta liian lähellä avotulta levittäessäsi Betnovat Scalp-liuosta ja välittömästi sen käytön jälkeen.

Avaa pullon korkki ja vie pullon suukappale hoidettavalle ihoalueelle. Purista pulloa kevyesti ja levitä ohut, tasainen kerros liuosta alueelle. Voit hieroa liuoksen päänahkaan tai jättää sen tekemättä. Päänahan iho voi tuntua viileältä siihen saakka kunnes liuos kuivuu.

Jos unohdat käyttää Betnovat Scalpia

- Jos unohdat käyttää Betnovat Scalpia, levitä sitä heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa kuten aikaisemmin.
- Älä levitä kaksinkertaista määrää korvataksesi unohtamasi hoitokerran.

Jos lopetat Betnovat Scalpin käytön

- Jos käytät Betnovat Scalpia säännöllisesti, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin lopetat valmisteeseen käytön.

Jos käytät enemmän Betnovat Scalpia kuin sinun pitäisi

- Voit sairastua, jos levität suuren määrän Betnovat Scalpia tai nielet vahingossa valmistetta. Jos nielet suuren määrän Betnovat Scalpia, huuhtelee suusi runsaalla vedellä ja **kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Haittavaikutukset vaikuttavat ihoosi ja saattavat vaikuttaa muuhun elimistöösi, jos riittävä määrä lääkeainetta imeytyy ihon läpi verenkiertoon.

Jos ihosairautesi pahenee tai ihosi turpoaa ja punoittaa hoidon aikana, voit olla allerginen lääkkeelle, sinulla voi olla infektio tai saatat tarvita jotain muuta hoitoa.

→ Lopeta Betnovat Scalpin käyttö ja kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.

Jos olet käyttänyt Betnovatia pitkään ja säännöllisesti, on pikainen yhteydenotto hoitavaan lääkäriin erityisen tärkeä (ks. kohta yllä *Jos lopetat Betnovat Scalpin käytön*).

Yleiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä oireita on raportoitu yhdellä 10:stä)

- kutiseva iho
- paikallinen ihon kuumotus tai kipu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (markkinoille tulon jälkeen näitä oireita on raportoitu yhdellä 10 000:sta)

Seuraavia oireita voi ilmetä, jos Betnovat Scalpia käytetään pitkään tai ilmaa läpäisemättömän sidoksen alla:

- painon nousu
- kuukasvoisuus / kasvojen pyöreys
- ylipaino
- ihon oheneminen, tämä voi aiheuttaa venytysjuovia
- ihon rypytys
- ihon kuivuus
- pintasuonten näkyminen ihon pinnan alla
- ihon värimuutokset
- vartalon ihokarvojen liikakasvu
- hiustenlähtö / hiusten kasvun pysähtyminen / vahingoittuneet hiukset.

Muita hyvin harvinaisia ihoreaktioita voi ilmetä:

- allerginen reaktio hoidetulla alueella
- ihottuman paheneminen
- ihottuma-alueen ärsytys
- punoitus
- ihottuma tai nokkosrokko
- jos sinulla on psoriaasi, voit saada märkärakkuloita ihon alle. Näin voi käydä hyvin harvoin hoidon aikana tai sen jälkeen. Kyseessä on märkärakkulainen psoriaasi.
- ihon tulehtuminen.

Seuraavia oireita on varottava lapsilla:

- viivästynyt painon nousu
- pituuskasvun hidastuminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, jotka nähdään verikokeissa tai kun käyt lääkäriin tarkastuksessa:

- kortisolihormonin pitoisuuden pieneneminen veressä
- sokeripitoisuuden nousu veressä tai virtsassa
- korkea verenpaine
- silmän linssin samentuminen (katarakti)
- silmän sisäisen paineen nousu (glaukooma)
- luiden haurastuminen vähittäisen mineraalikalidon (osteoporoosi) takia. Tilan varmistamiseksi tarvitaan lääketieteellisiä lisäkokeita lääkärin suorittaman tarkastuksen jälkeen.

Yleisyys ei ole tiedossa

- näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Betnovat Scalp-liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna, kun et käytä liuosta. Sisältö on syttyvää.

Pidä Betnovat Scalp-liuos kaukana kaikista palonlähteistä, liekeistä ja kuumuudesta.

Älä jätä Betnovat Scalp-liuosta suoraan auringonvaloon.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Betnovat Scalp -liuos sisältää

- Vaikuttava aine on beetametasonivaleraatti. Yhdessä millilitrassa liuosta on beetametasonivaleraattia määrää, joka vastaa 1 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat karbomeerit, isopropyylialkoholi, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Läpinäkyvä lievästi geelimäinen liuos.

Valkoinen suuttimella varustettu polyeteenipullo, 30 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy, Espoo, Suomi

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

Puh: 010 303030

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2017

© GlaxoSmithKline 2017

Bipacksedel: Information till användaren

Betnovat Scalp 1 mg/ml kutan lösning betametasonvalerat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Betnovat Scalp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat Scalp
3. Hur du använder Betnovat Scalp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betnovat Scalp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betnovat Scalp är och vad det används för

Detta läkemedel heter Betnovat Scalp kutan lösning. Betnovat Scalp innehåller betametasonvalerat som verksamt ämne och som hör till läkemedelsgruppen starka steroider. Steroider lindrar rodnad, svullnad och irritation på huden.

Betnovat Scalp lindrar rodnad och klåda på hårbotten i samband med vissa hudproblem som t ex psoriasis (tjocka, röda, inflammerade hudfläckar som ofta är täckta av silvergrått mjäll). Betnovat Scalp lindrar också inflammation av hårbotten som uppstått efter svår mjäll.

Betametasonvalerat får inte användas på barn under 1 år. Barn under 12-15 år ska inte behandlas med starka kortikosteroider utan speciellt vägande skäl. Betnovat preparaten används på över ett år gamla barn för att lindra utslag då mildare kortikosteroidpreparat inte ger önskat resultat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betnovat Scalp

Använd inte Betnovat Scalp

- mot infektioner på hårbotten
- på barn som inte fyllt ett år
- om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

➔ Använd inte Betnovat Scalp kutan lösning om du är osäker på om ovannämnda tillstånd gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar behandlingen.

Varningar och försiktighet

- Använd Betnovat Scalp kutan lösning så länge som läkaren rekommenderat. Om utslaget inte blir bättre inom 2-3 veckor ska du kontakta läkare.

- Det angripna hårbotten som vårdas får inte täckas med gasväv, bandage eller något annat om inte läkaren ordinerat annorlunda. Det verksamma ämnet adsorberas i mindre utsträckning genom hårbotten och infektionsrisken blir mindre om det angripna området inte täcks.

➔ Kontakta genast läkare om din hud infekteras (Se även avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).

➔ Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Betnovat Scalp

En del läkemedel kan inverka på hur Betnovat Scalp fungerar. Biverkningarna kan också visa sig lättare. Sådana läkemedel är

- ritonavir och itraconazol

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du använder läkemedel som innehåller dessa verksamma ämnen. Det kan också finnas andra läkemedel med samma verkan. Därför är det mycket viktigt att du **talar om för läkaren eller apotekspersonalen** om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är **gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda Betnovat Scalp** förrän du talat med läkare.

Om du ammar ska du tala med läkaren innan du använder Betnovat Scalp.

- Om du ammar och använder Betnovat Scalp **ska du inte applicera Betnovat Scalp på bröstet**. På detta sätt säkerställer du **att barnet inte får i sig Betnovat Scalp av misstag**.

Fråga läkare eller apotekspersonalen om råd innan du använder något läkemedel under graviditeten eller amningsperioden.

3. Hur du använder Betnovat Scalp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares föreskrift. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Betnovat Scalp kutan lösning ska användas ?

- Använd Betnovat Scalp kutan lösning 1-2 gånger per dag. Den kutana lösningen kan appliceras mer sällan då huden har blivit bättre. Din läkare kan också ordinera lindrigare kortikosteroidpreparat.

Hur används Betnovat Scalp kutan lösning?

Om du tvättar håret ska håret vara torrt innan du applicerar den kutana lösningen på hårbotten.

Därför att Betnovat Scalp är lättantändligt ska du undvika att röka eller att vistas nära öppen eld då du applicerar Betnovat Scalp och omedelbart efter användning.

Öppna flaskans kork och för flaskans mynning till det angripna området. Tryck lätt på flaskan och stryk på ett tunt, jämt skikt av den kutana lösningen. Du kan smörja in lösningen i hårbotten eller låta bli. Huden kan kännas sval tills den kutana lösningen har torkat.

Om du glömmer använda Betnovat Scalp

- Om du glömmer använda Betnovat Scalp, applicera kutan lösning genast du kommer ihåg och fortsätt behandlingen såsom förut.
- Ta inte en dubbeldos för att kompensera en utebliven applicering.

Om du slutar använda Betnovat Scalp

- Om du använder Betnovat Scalp regelbundet ska du kontakta läkare innan du upphör med behandlingen.

Om du har använt mer Betnovat Scalp än du borde

- Du kan insjukna om du applicerar en stor mängd eller om du av misstag sväljer kutan lösning. Om du har svält en stor mängd Betnovat Scalp ska du skölja munnen med rikligt med vatten.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har frågor angående användningen av detta läkemedel ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan inverka på din hud och andra kroppsdelar, om en tillräcklig mängd läkemedel absorberas genom huden och når blodomloppet.

Om din hudsjukdom förvärras eller om din hud sväller upp och rodnar under behandlingen är du eventuellt allergisk mot läkemedlet, du kan ha en infektion eller eventuellt behöver du annan behandling.

➔ Upphör med Betnovat Scalp behandlingen och kontakta läkare så fort som möjligt.

Om du har använt Betnovat länge och regelbundet är det speciellt viktigt att du snabbt kontaktar din läkare om du har upphör med Betnovat behandlingen (se ovan *Om du slutar använda Betnovat Scalp*).

Vanliga biverkningar (efter det produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos en person på 10)

- kliande hud
- lokal brännande känsla eller smärta.

Mycket sällsynta biverkningar (efter det produkten godkänts har följande symptom rapporterats hos en person på 10 000)

Följande biverkningar kan visa sig om Betnovat Scalp används länge eller om man använt ett bandage som inte släpper igenom luft:

- ökad vikt
- månansikte/runt ansikte
- övervikt
- förtunnad hud, ärrbildning till följd av töjning
- rynkor
- torr hud
- kapillärblodkärl som syns under huden
- förändringar i hudens färg
- ökad hårväxt på kroppen
- håravfall/upphörande av hårväxt/hårskador.

Andra mycket sällsynta hudreaktioner är:

- allergisk reaktion vid det behandlade hudområdet
- försämring av det angripna hudområdet
- irritation av det angripna hudområdet
- rodnad
- utslag eller nässelfeber

- om du har psoriasis kan du få blåsor med vätska under huden. Detta kan ske mycket sällan under behandlingen eller efteråt. Det är frågan om psoriasis med vätskande blåsor.
- hudinfektion.

Då man behandlar barn ska man se upp med följande symptom:

- fördröjd viktökning
- långsam längdväxt.

Mycket sällsynta biverkningar som syns i blodprov eller vid en läkarkontroll:

- nedsatt mängd kortisolhormon i blodet
- ökad mängd socker i blodet eller urinen
- ökat blodtryck
- grumlig lins i ögat (katarakt)
- ökning av ögats inre tryck (glaukom)
- benskörhet till följd av gradvis minskande brist på mineraler (osteoporos). Tillståndet säkerställs med medicinska tilläggstest efter läkarkontroll.

Frekvensen är okänd

- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Betnovat Scalp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25 °C.

Tillslut behållaren väl då den inte är i användning. Innehållet är lättantändligt. Förvara inte Betnovat Scalp i närheten av eld, lågor eller hetta. Lämna inte Betnovat Scalp i direkt solljus.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är betametasonvalerat. En milliliter lösning innehåller en mängd betametasonvalerat som motsvarar 1 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är karbomerer, isopropylalkohol, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Genomskinlig något geléaktig vätska.

Vit polyetylenflaska med munstycke, 30 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy, Esbo, Finland

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel: 010 303030

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2017

© GlaxoSmithKline 2017