

## Betamethason HEXAL® comp 0,64 mg/30 mg pro g Salbe

**Wirkstoffe:** Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betamethason HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betamethason HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Betamethason HEXAL comp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betamethason HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### 1 Was ist Betamethason HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Betamethason HEXAL comp ist ein Kombinationspräparat aus einem Kortikosteroid und einem hornhautlösenden Mittel zur Anwendung auf der Haut.

Betamethason HEXAL comp wird angewendet bei:

- chronischen oder nicht akut verlaufenden trockenen Dermatosen, die auf eine äußerliche Therapie mit einem stark wirksamen äußerlichen Kortikosteroid ansprechen, z. B.:
  - Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
  - chronische Ekzeme bzw. allergische Hautentzündungen (u. a. Berufsekzeme)
  - Knötchenflechte (Lichen ruber planus)
  - Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis)

### 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Betamethason HEXAL comp beachten?

**Betamethason HEXAL comp darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei virusbedingten Erkrankungen (wie z. B. Windpocken)
- bei bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Hauttuberkulose, Erysipel oder syphilitische Hauterkrankungen)
- bei Pilzkrankungen der Haut
- bei Rosacea
- bei Rosacea-artiger (perioraler, d. h. um den Mund herum) Dermatitis
- bei Akne
- bei Impfreaktionen.

Betamethason HEXAL comp darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Wegen des Gehalts an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Behandlung großer Hautflächen (über 10 % der Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt insbesondere bei Kindern und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Betamethason HEXAL comp ist nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Im Gesichtsbereich sollte Betamethason HEXAL comp nur mit Vorsicht angewendet werden, jedoch auf keinen Fall im Bereich der Augen.

Betamethason HEXAL comp sollte weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betamethason HEXAL comp anwenden.

Nebenwirkungen, wie z. B. adrenale Suppression, die unter Einnahme von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei Anwendung auf der Haut auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer Aufnahme des auf der Haut angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kommen, wenn große Hautareale behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden Anwendung findet. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm<sup>2</sup> höchstens bis zu 3 Tage erfolgen.

Bei der Behandlung mit Betamethason HEXAL comp im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe dickflüssiges Paraffin und weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Kinder

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Betamethason HEXAL comp erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen, durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

### Anwendung von Betamethason HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Betamethason HEXAL comp so weit wie möglich vermieden werden und nur, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden wollen, schon schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu detektierbaren Mengen in der Muttermilch führt. Die Wirkstoffe aus Betamethason HEXAL comp gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Betamethason HEXAL comp in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, sollte Betamethason HEXAL comp nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 3 Wie ist Betamethason HEXAL comp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Betamethason HEXAL comp 2-mal täglich, morgens und abends, dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einmassieren. Es sollte nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche mit der Salbe bedeckt werden. Bei leichten Beschwerden bzw. nach Besserung ist eine einmal tägliche Anwendung ausreichend.

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Die maximale tägliche Dosis beträgt für Erwachsene 2 g Salicylsäure und darf nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bei Vorliegen einer Infektion sollte die Notwendigkeit einer zusätzlichen antibiotischen Behandlung überprüft werden.

### Anwendung bei Kindern

Bei der Anwendung von Betamethason HEXAL comp bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden. Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Betamethason HEXAL comp behandelt werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Betamethason HEXAL comp angewendet haben, als Sie sollten**

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden-(NNR)-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hyperkortizismus, wie z. B. Cushing-Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus (z. B. „Vollmond“-Gesicht) sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen.

Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von lokal aufgetragenen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylvergiftung (Ohrensausen mit Schwerhörigkeit, Nasenbluten, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute) verursachen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Betamethason HEXAL comp vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei folgenden Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Betamethason HEXAL comp zu beenden:

- Hautreizungen
- Hautentzündung im zentralen Gesichtsbereich (Rosacea-artige Dermatitis)
- Dünnerwerden der Haut (Atrophie der Haut)
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Hautbrennen
- fleckige Aufhellung der Haut (Hypopigmentierung)
- Jucken
- Hautbläschen (Miliaria)
- Akne (Steroidakne)
- Streifenbildung der Haut (Striae cutis distensae)
- Erweiterung und Vermehrung von Hautgefäßen (Teleangiectasien)
- Trockenheit der Haut
- veränderter Haarwuchs
- Sensibilisierung

Im Rahmen der Anwendung von topischen Kortikosteroiden traten auch periorale Dermatitis und allergische Kontaktdermatitis auf. Unter abdeckenden Verbänden (Okklusivverbände) treten die folgenden Nebenwirkungen möglicherweise häufiger auf: Hautmazeration (Aufweichen der Haut), Sekundärinfektionen, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen. Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von Betamethason HEXAL comp nicht auszuschließen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt, d.h. auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht), Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und Hirndrucksteigerung (intrakranielle Hypertension) beobachtet. Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Kortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die Hirndrucksteigerung äußert sich durch eine Vorwölbung der Fontanelle (Knochenlücke am Schädel von Neugeborenen), Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für Wirkungen hervorgerufen durch Glukokortikoide empfänglicher als erwachsene Patienten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5 Wie ist Betamethason HEXAL comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Betamethason HEXAL comp enthält**

Die Wirkstoffe sind:  
Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure

1 g Salbe enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline

#### **Wie Betamethason HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis leicht gelbliche Salbe

Originalpackungen mit 25 g, 50 g und 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!