

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bemon 0,1 % Creme

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

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 Bemon 0,1 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bemon 0,1 % Creme beachten?
3. Wie ist Bemon 0,1 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bemon 0,1 % Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bemon 0,1 % Creme und wofür wird sie angewendet?

Bemon 0,1 % Creme ist ein topisches Glucocorticoid (Hormon der Nebennierenrinde).

Bemon 0,1 % Creme wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen, bei denen die symptomatische Anwendung von stark wirksamen Corticosteroiden angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bemon 0,1 % Creme beachten?

Bemon 0,1 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason, Chlorocresol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Akne.
- bei perioraler Dermatitis (stecknadelkopfgroße, blassrote, gruppierte Papeln, die oft eine gelbliche Spitze aufweisen und häufig auf gerötetem, leicht schuppendem Grund stehen, besonders um den Mund herum).
- bei Pruritus anogenitalis (Juckreiz im Anal- und Genitalbereich).
- bei Rosazea (fleckförmige Rötungen und Schuppungen, später Schübe von Papeln und Pusteln, besonders an Stirn, Wangen, Nase, Kinn).
- bei spezifischen Hautprozessen wie Lues (papulöse Hauterkrankung, deren Erreger meist durch Geschlechtsverkehr übertragen werden), Hauttuberkulose.

- bei Windpocken (Varizellen).
- bei Impfreaktionen der Haut.
- bei durch Viren, Bakterien oder Pilze verursachten Infektionen der Haut.

Bemon 0,1 % Creme darf bei Anwendung im Gesichtsbereich nicht mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Eine Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden. Es soll keine Langzeitbehandlung im Gesichtsbereich durchgeführt werden.

Vermeiden Sie eine länger dauernde Anwendung (mehr als 3 - 4 Wochen) sowie hohe Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und die Anwendung unter Okklusivverbänden (luftdicht abschließende Verbände)! In diesen Fällen ist nicht auszuschließen, dass Betamethason durch die Haut in den Körper aufgenommen wird (perkutane Resorption) und zu Störungen des Hormonhaushaltes führen kann.

Kinder unter 1 Jahr dürfen nicht mit Bemon 0,1 % Creme behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bemon 0,1 % Creme anwenden.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine Infektion durch eine Schwächung des Immunsystems (opportunistische Infektion) entwickelt, erfordert eine angemessene antimikrobielle Therapie. Falls sich eine solche Infektion dennoch ausbreitet, muss die äußerliche Corticoid-Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der dann über eine spezifische Weiterbehandlung entscheidet.

Bei der Behandlung im Anal- oder Genitalbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin 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 Corticoid-haltigen Arzneimitteln zur äußeren Anwendung erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Haut kommen kann. Die Anwendung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringst möglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen.

Bemon 0,1 % Creme sollte bei Kindern nur kurzfristig (nicht länger als 2 Wochen) und kleinflächig (höchstens 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Ebenso sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. unter Windeln erfolgen.

Anwendung von Bemon 0,1 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nach den bisherigen Erfahrungen sind bei lokaler Anwendung von Bemon 0,1 % Creme keine Wechselwirkungen bekannt.

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 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.

Stillzeit

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 höhere Dosen bzw. eine großflächigere Anwendung über 20 % der Körperoberfläche erforderlich, sollte abgestellt werden.

Bemon 0,1 % Creme darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bemon 0,1 % Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Bemon 0,1 % Creme anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung tragen Sie Bemon 0,1 % Creme 1 – 2-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen auf.

Mit Eintritt der Besserung sollten Sie Bemon 0,1 % Creme weniger häufig auftragen; es genügt dann oft eine Anwendung pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern über 1 Jahr genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Art der Anwendung

Tragen Sie die Creme dünn auf die erkrankte Hautstelle auf und massieren Sie sie, wenn möglich, leicht ein.

Es sollte keine Anwendung unter Okklusivbedingungen, wie z. B. unter Windeln erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte bei Erwachsenen nicht länger als 3 – 4 Wochen und bei Kindern nicht länger als 2 Wochen andauern.

Längere Behandlungszeiten sollten vom Arzt ausdrücklich verordnet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bemon 0,1 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bemon 0,1 % Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge der Creme aufgetragen haben, als Sie benötigen, wischen Sie diese einfach ab.

Wenn Sie die Anwendung von Bemon 0,1 % Creme vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Bemon 0,1 % Creme abbrechen

Bei vorzeitiger Beendigung der Behandlung ist eine erfolgreiche Therapie nicht mehr gewährleistet.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

allergische Hautreaktionen (allergische Kontaktdermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3 - 4 Wochen) sowie bei hohen Dosierungen (großflächiger Gebrauch) und bei Anwendung unter Okklusivverbänden (luftdicht abschließende Verbände) und in Hautfalten sind beobachtet worden:

- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie)
- Erweiterung und Vermehrung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße (Teleangiektasien)
- Dehnungstreifen (Striae)
- Steroidakne
- vermehrte Behaarung (Hypertrichosis)
- periorale Dermatitis (siehe „Bemon 0,1 % Creme darf nicht angewendet werden“)
- Änderung der Hautpigmentierung.

Es kann zu einer Verzögerung der Wundheilung kommen.

Eine Exazerbation (erneute Verschlimmerung) der zu behandelnden Symptome ist möglich.

Es können Infektionen, die durch eine Schwächung des Immunsystems begünstigt werden, auftreten (opportunistische Infektionen), siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Störungen des Regelkreises Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinde infolge perkutaner Resorption sind nicht auszuschließen.

Verschwommenes Sehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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
53175 Bonn
Website: 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 Bemon 0,1 % Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Bemon 0,1 % Creme ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube 12 Monate haltbar, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfalldatum.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bemon 0,1 % Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Betamethasonvalerat (Ph. Eur.)

1 g Creme enthält 1,22 mg Betamethasonvalerat (Ph. Eur.) entsprechend 1 mg Betamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

weißes Vaseline, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], dickflüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Natriumdihydrogenphosphat, Chlorocresol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie Bemon 0,1 % Creme aussieht und Inhalt der Packung

weiße, homogene Creme

Originalpackung mit 25 g Creme

Originalpackung mit 50 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone +49 30 338427-0

fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.