

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bemon® 0,1 % Creme

Wirkstoff: Betamethasonvalerat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bemon® 0,1 % Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BEMON® 0,1 % CREME BEACHTEN?

Bemon® 0,1 % Creme darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betamethason, Chlorocresol oder einen der sonstigen Bestandteile von Bemon® 0,1 % Creme 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bemon® 0,1 % Creme ist erforderlich

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.

Die Behandlung von Hauterkrankungen mit Corticoiden, bei denen sich eine 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 Weiterbehandlung entscheidet.

Bei der Behandlung im Anal- oder Genitalbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaselin und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder

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

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

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.

Bei Anwendung von Bemon® 0,1 % Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bemon® 0,1 % Creme

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

3. WIE IST BEMON® 0,1 % CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Bemon® 0,1 % Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

Kinder

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 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bemon® 0,1 % Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich treten allergische Hautreaktionen (allergische Kontaktdermatitis) auf.

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)
- Dehnungsstreifen (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.

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

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BEMON 0,1 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. 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 zu 25 g Creme [N1]

Originalpackung zu 50 g Creme [N2]

Originalpackung zu 100 g Creme [N3]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Telefon: +49 (0) 3 83 51 / 7 60
Fax: +49 (0) 3 83 51 / 3 08

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.
