mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

KLINGE PHARMA

Betasacyl® 0,5 mg/g + 30 mg/g Salbe

Wirkstoffe: Betamethasondipropionat, 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 Betasacyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betasacyl beachten?
3. Wie ist Betasacyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betasacyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betasacyl und wofür wird es angewendet?

Betasacyl ist ein Kombinationspräparat aus einem Kortikosteroid und einem Keratolytikum (Peeling-Präparat) zur Anwendung auf der Haut.

Betasacyl wird angewendet zur Behandlung von nicht akut verlaufenden oder chronischen trockenen Dermatosen, die auf eine Therapie mit einem stark wirksamen topischen Kortikosteroid ansprechen, z.B.:
– Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris)
– Chronische Ekzeme
– Knötenflechte (Lichen ruber planus)
– Fischschuppenkrankheit (Ichthyosis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betasacyl beachten?

Betasacyl darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie allergisch gegen Betamethasondipropionat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– bei virusbedingten Erkrankungen (z. B. Windpocken)
– bei bakteriellen Erkrankungen der Haut (wie z. B. Tuberkulose der Haut, Erysipel oder
– syphilitische Hautmanifestationen)
– bei Pilzerkrankungen der Haut (Dermatomykosen)
– bei Rosazea, rosazeaartiger (perioraler) Dermatitis
– bei Akne
– bei Impfreaktionen.

Betasacyl darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden.

Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder eine Anwendung auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Leberfunktionsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betasacyl anwenden.

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Suppression, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Es kann zu einer systemischen Absorption des topisch 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.

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

Betasacyl darf weiterhin nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann in Ausnahmefällen eine Anwendung auf einer Hautfläche von weniger als 10 cm^2 höchstens bis zu 3 Tagen erfolgen.

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

Kinder
Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Betasacyl 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 Betasacyl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden könnten.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen sind derzeit nicht 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 muss die Anwendung von Betasacyl 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, 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. Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

Trotzdem sollten Sie Betasacyl in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Ist eine Anwendung in der Stillzeit erforderlich, darf Betasacyl 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.

Betasacyl enthält Paraffin
Bei der Behandlung mit Betasacyl im Genital- oder Analbereich kann die Reißfestigkeit von Latexkondomen wegen des Hilfsstoffs Paraffin reduziert werden und die Sicherheit der Kondome wird beeinträchtigt.

3. Wie ist Betasacyl anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen dieser Produktinformation oder nach den Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Betasacyl sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt:
Betasacyl zweimal täglich, morgens und abends, dünn auf die erkrankten Hautstellen auftragen und leicht einmassieren.

In manchen Fällen ist die einmal tägliche Applikation ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

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 Therapie überprüft werden.

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

Anwendung bei Kindern
Bei der Anwendung von Betasacyl 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 Betasacyl behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Betasacyl 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 die 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) ver-

ursachen. Die Behandlung erfolgt in diesem Fall 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 Betasacyl 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.

Betasacyl wird normalerweise gut vertragen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Betasacyl nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Betasacyl wird normalerweise gut vertragen. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber einem der Bestandteile können vorkommen.

Treten Hautreizungen oder Nebenwirkungen wie rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung, Erweiterung und Vergrößerung von Hautgefäßen, Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und veränderter Haarwuchs auf oder entwickelt sich eine Sensibilisierung während der Anwendung von Betasacyl, ist die Behandlung abzubrechen.

Im Rahmen der Anwendung von topischen Kortikosteroiden traten auch periorale Dermatitis und allergische Kontaktdermatitis auf.

Folgende Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn die Anwendung unter Okklusivverbänden erfolgt: Hautaufweichung, Sekundärinfektionen, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung und Bläschenbildung.

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung der Haut 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 Betasacyl nicht auszuschließen.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: nicht bekannt).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Bei Kindern, die Kortikosteroide äußerlich verabreicht bekamen, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, 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, Kopfschmerzen und eine beidseitige Schwellung des Sehnervs (bilaterales Papillenödem).

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Treten bei der Anwendung Nebenwirkungen wie Rosazeaartige (periorale) Dermatitis, Dünnerwerden der Haut, Hautstreifenbildung, Bläschenbildung, Steroidakne, Hypopigmentierung sowie eine Erweiterung und Vergrößerung von Hautgefäßen auf, ist das Präparat abzusetzen; ebenso bei Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Haarbalgentzündung und verändertem Haarwuchs.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche 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

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

5. Wie ist Betasacyl aufzubewahren?
Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach dem ersten Öffnen ist dieses Arzneimittel bei einer Lagerung unter 25 °C für 6 Monate verwendbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Restmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betasacyl enthält
- Die Wirkstoffe sind Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und Salicylsäure. Ein Gramm Salbe enthält 0,5 mg Betamethason in Form von Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) und 30 mg Salicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin

Wie Betasacyl aussieht und Inhalt der Packung
Betasacyl ist eine weiche, semitransparente, homogene Salbe, verpackt in einer Aluminiumtube mit Schutzmembran und Plastikverschluss in einem Karton.

Packungsgrößen: 30 g, 50 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller
BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.
Ulica Danica 5
48 000 KOPRIVNICA
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Betasacyl 0,5 mg/g + 30 mg/g Salbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.