

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Betnesol®, Tabletten

Was ist Betnesol und wann wird es angewendet?

Betnesol Tabletten enthalten den synthetisch hergestellten Wirkstoff Betamethason. Dieser Wirkstoff gehört zu den sogenannten Kortikosteroiden. Er ist eng mit den Hormonen verwandt, die im Körper von der Nebennierenrinde produziert werden. Kortikosteroide beeinflussen lebenswichtige Vorgänge, wie z.B. die Regulierung des Flüssigkeitshaushaltes und des Mineralstoffwechsels und die Anpassung des Organismus an Belastungssituationen. Betamethason besitzt wie alle Kortikosteroide eine hemmende Wirkung auf entzündliche, allergische und asthmatische Prozesse, unabhängig von der zugrundeliegenden Erkrankung. Betamethason hat eine stärkere Wirkung als das entsprechende körpereigene Hormon (Cortisol).

Betnesol wird auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes zur Behandlung von Krankheiten verwendet, die eine allgemeine Kortikosteroidbehandlung erfordern. Zu diesen Krankheiten gehören:

- schwere Formen von allergischen Erkrankungen, z.B. akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auf gewisse Arzneimittel, akute Atembeschwerden bei Bronchialasthma;
- rheumatische Erkrankungen: als Zusatzbehandlung während eines akuten Schubs oder einer Verschlimmerung, z.B. bei sogenanntem «Gelenkrheuma» (rheumatische Arthritis);
- akute Schübe von sogenannten Kollagenkrankheiten, z.B. Lupus oder rheumatische Herzerkrankung;
- schwere entzündliche Hautkrankheiten, z.B. sogenannte Blasensucht (Pemphigus) oder schwere eitrig-entzündliche Hautausschläge (Pyoderma);
- bestimmte angeborene oder erworbene Blutkrankheiten;
- akute Schübe gewisser entzündlicher Magendarmkrankheiten, z.B. bei der sogenannten Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Unter einer Behandlung mit Betnesol sollten, soweit vom Arzt oder Ärztin verordnet, Krankengymnastik und andere begleitende Massnahmen beibehalten werden.

Bei einer Langzeitbehandlung sollten Sie zur Sicherstellung einer guten Verträglichkeit die folgenden Empfehlungen beachten:

- keine Gewichtszunahme (täglich wiegen, Gewichts Anpassung durch Kontrolle der Kalorienzufuhr),
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker,
- kaliumreiche Nahrung (Gemüse und Obst, besonders Aprikosen und Bananen),
- kalziumreiche Nahrung (Milch, Milchprodukte)



–ausreichend Eiweiss in der Nahrung (Fleisch, Fisch).

Ihr Arzt oder Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten.

Wann darf Betnesol nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Betamethason oder einem anderen Bestandteil von Betnesol darf dieses nicht angewendet werden.

Betnesol darf nicht angewendet werden bei generalisierten Pilzinfektionen (Mykosen); bei unbehandelten Allgemeininfektionen resp. Infektionen durch Bakterien (insbesondere frische Lungen- oder Knochentuberkulose) und Infektionen durch Viren, wie Gürtelrose (Herpes), Masern, Windpocken, Kinderlähmung; etwa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Impfungen mit Lebendimpfstoff; bei akutem Magen- oder Darmgeschwür (Ulkus) oder Knochenbrüchigkeit (Osteoporose); Sehstörungen durch Erhöhung des Drucks im Inneren der Augen (grüner Star, Glaukom); Bluthochdruck, der auf blutdrucksenkende Arzneimittel nur ungenügend anspricht; schwere Muskelerkrankungen (Muskelschwäche, Myasthenie).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ärztin, was in solchen Fällen zu tun ist. In Notfällen kann er/sie jedoch entscheiden, Betnesol trotz Vorliegen dieser Krankheiten für eine kurzfristige, wenige Tage nicht überschreitende Anwendung zu verschreiben.

Bei Vorliegen schwerer Infektionskrankheiten darf Betnesol, wie alle Kortikosteroide, nur bei gleichzeitiger Behandlung der jeweiligen Infektion eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Betnesol Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten, insbesondere an Zuckerkrankheit (Diabetes), Knochenschwund, Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche, schweren Leber- oder Nierenerkrankungen, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Unterfunktion der Schilddrüse oder anderen Krankheiten mit hormonellen Störungen, Glaukom (grüner Star), Epilepsie, gutartigem Magengeschwür, Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder an psychischen Störungen (Psychose) leiden, Allergien haben oder andere Medikamente (auch selbst gekaufte!) einnehmen, oder äusserlich anwenden.

Während der Behandlung mit Betnesol sollten Sie sich nicht impfen lassen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss Bescheid, was in diesem Fall zu tun ist. Teilen Sie ihm/ihr ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder bereist haben.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung mit Betnesol eine Infektionskrankheit auftritt. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Kindern Windpocken auftreten (bei Erwachsenen ist das selten), da Windpocken unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können. Deshalb ist auch besondere Vorsicht geboten, wenn sich in Ihrer Umgebung Personen mit einer Windpocken- oder Gürtelrose-Erkrankung oder mit Masern befinden. Ein näherer Kontakt muss unbedingt vermieden werden. Falls dies trotzdem geschieht, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, damit er die notwendigen Massnahmen zum Schutz vor dieser Infektionskrankheit ergreifen kann.

Bei Frauen in oder nach den Wechseljahren, aber auch bei betagten männlichen Patienten besteht eine erhöhte Neigung zu Knochenschwund (Osteoporose) und das Risiko für Knochenbrüche kann ansteigen. Deshalb werden der Arzt oder die Ärztin bei solchen Patienten die Behandlung besonders sorgfältig



überwachen.

Wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten oder wenn bei der Behandlung mit Betnesol der Verdacht darauf entsteht, ist besonders bei einer Langzeitbehandlung erhöhte Vorsicht geboten, da ein solches Geschwür unter diesen Bedingungen aufbrechen bzw. wieder aufbrechen kann. Ihr Arzt oder Ärztin werden das Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Betnesol kann den Zuckerstoffwechsel beeinträchtigen und so den Bedarf an Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen zu hohen Blutzucker (Antidiabetika) verändern. Falls Sie oder jemand in Ihrer Familie an Zuckerkrankheit leidet, müssen Blutzuckerkontrollen durchgeführt und bei Bedarf die Dosierung der Arzneimittel gegen zu hohen Blutzucker durch den Arzt oder Ärztin neu festgelegt werden.

Betnesol kann den Fettstoffwechsel beeinflussen.

Andere Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Betnesol gegenseitig in ihrer Wirkung verstärkt oder abgeschwächt werden. Dazu gehören bestimmte Antibiotika, Mittel gegen Herzschwäche oder Epilepsie, Schmerzmittel, harntreibende Mittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Mittel, die "Pille", Mittel gegen entzündliche oder rheumatische Erkrankungen, Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäufteten Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Arzneimitteln:

Arzneimittel, zur Behandlung von Pilzerkrankungen, gewisse Antibiotika, Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken und Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Nur Ihr Arzt oder Ärztin kann entscheiden, unter welchen Bedingungen Sie Betnesol Tabletten und eines der vorstehend aufgeführten Arzneimittel zusammen einnehmen können.

Wenn Sie Mittel zur Blutverdünnung («Antikoagulantien») einnehmen, so wird Ihr Arzt oder Ärztin Ihr Blut öfters kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung anpassen.

Wenn eine Behandlung mit Betnesol mehr als 1-2 Wochen dauert, müssen Sie darauf achten, dass die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen (Stress, schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist und Sie eventuell vor, während und nach solchen Situationen erhöhte Dosen Betnesol Tabletten benötigen. Auch nach Beendigung einer mehr als 1-2 Wochen dauernden Behandlung kann die Reaktion des Körpers auf Belastungen unter Umständen noch wochen- bis monatelang gestört sein und eine vorbeugende Einnahme eines Kortikosteroids erfordern. Das Vorgehen muss in jedem Fall von Ihrem Arzt oder Ärztin festgelegt werden.

Nach Beendigung einer solchen Behandlung müssen Sie weiterhin ärztlich kontrolliert werden, damit möglicherweise wiederauftretende Beschwerden frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll Betnesol nur in Notfällen angewendet werden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind während der Behandlung verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält 27.64 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1.39 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Natriumbenzoat pro Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter von bis zu 4 Wochen) verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

•an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Betnesol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten.

Wirkstoffe vom Typ, wie sie in Betnesol enthalten sind, durchqueren die Plazenta und treten auch in die Muttermilch über und können die Entwicklung des ungeborenen Kindes oder des Säuglings beeinträchtigen. Deshalb dürfen Sie Betnesol während der Schwangerschaft – und besonders in den ersten drei Monaten - nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Sollten Sie während einer Behandlung mit Betnesol schwanger werden, sollten Sie unbedingt den Arzt oder Ärztin verständigen, bevor Sie mit der Einnahme von Betnesol fortfahren.

Da der Wirkstoff Betamethason in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, und beim Säugling zu Nebenwirkungen führen kann, dürfen Sie bei einer Behandlung mit Betnesol nicht stillen.

Wie verwenden Sie Betnesol?

Der Arzt oder Ärztin werden die Dosierung der Tabletten und die Behandlungsdauer individuell nach Art, Schwere und Verlauf der Krankheit festlegen und je nach Situation schrittweise verringern oder erhöhen. Er/Sie entscheidet auch, ob eine Zusatzbehandlung oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel des gleichen Typs wie Betnesol erforderlich ist.

Die Tabletten sind teilbar, können in Wasser gelöst, aber auch ganz geschluckt werden.

Falls der Arzt oder Ärztin nichts anderes verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene:

Kurzzeitbehandlung: 4-6 Tabletten täglich während der ersten Tage, dann je nach Anweisung des Arztes die tägliche Dosis um ½ oder 1 Tablette alle 2 bis 5 Tage reduzieren.

Langzeitbehandlung: täglich 1 bis 4 Tabletten.

Andere Dosierungen: während 1-3 Wochen 3 bis 10 Tabletten täglich, dann je nach Anweisung reduzieren. Die vom Arzt oder Ärztin verschriebene Tagesdosis soll auf einmal am Morgen eingenommen werden.

Kinder:

Bei Kindern verschreiben der Arzt oder Ärztin eine Dosierung, die niedriger als bei Erwachsenen ist und die sich mehr nach der Schwere der Krankheit als nach Alter und Körpergewicht richtet. Die verordnete Dosierung ist genau einzuhalten.

Eine Behandlung mit Betnesol darf nicht plötzlich abgebrochen werden, und das Beenden der Behandlung muss auf jeden Fall schrittweise erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Betnesol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Betnesol auftreten:

Bei einer kurzfristigen, d.h. nur wenige Tage dauernden Behandlung mit Betnesol in niedriger Dosierung sind nur wenige Nebenwirkungen zu erwarten.

Es wurden Anfälle aufgrund eines Phäochromozytoms (seltener Tumor der Nebenniere) berichtet (Symptome wie Bluthochdruck, Schwitzen, Blässe, Herzklopfen, Kopfschmerzen).



Bei Verabreichung höherer Dosen sowie bei einer länger dauernden Behandlung können folgende für solche Wirkstoffe typischen Nebenwirkungen auftreten:

Appetitzunahme, vermehrter Durst, Gewichtszunahme, Magendarmbeschwerden (Blähungen, Übelkeit, Erbrechen), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen oder allgemeine Knochenschmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl, Schwächegefühl in den Muskeln, Unregelmässigkeit der Regelblutung, Störungen des Nervensystems (Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Hitzewallungen, Gesichtsrötung; Krampfstörungen; in gewissen Fällen psychische Störungen), Hautveränderungen, verstärktes Schwitzen, verzögerte Wundheilung, Sehstörungen (grüner oder grauer Star), erhöhte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme, z.B. Anschwellen von Händen und Füßen), Fettverteilungsstörungen (z.B. Vollmondgesicht und sogenannte Stammfettsucht), Beeinträchtigung des Zuckerstoffwechsels, Herzbeschwerden, Erhöhung des Blutdruckes, Erhöhung der Anfälligkeit für Infektionen, Verminderung oder Ausbleiben der Wirksamkeit von Schutzimpfungen, Erhöhung der Anfälligkeit für Blutgerinnsel in den Blutgefässen (Thrombose), Impotenz. Vor allem durch Veränderung der Stimmung, des Antriebs und der Konzentrationsfähigkeit kann – besonders zu Beginn der Behandlung – die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

Bei der Behandlung von Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen muss bei einer längerdauernden Behandlung mit einer Verzögerung des Wachstums gerechnet werden.

Mit Ausnahme der Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), des grünen Stars (Glaukom), des grauen Stars (Katarakt) und der Wachstumsstörungen bei Kindern verschwinden die Nebenwirkungen nach Absetzen des Präparates im Allgemeinen nach und nach.

Mit unbekannter Häufigkeit kann auch Schluckauf auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ärztin mit, wenn Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt insbesondere für heftige Bauchschmerzen oder schnelle Zunahme des Bauchumfanges, veränderte Farbe des Stuhls, starken Durst oder Harndrang, schnelle Gewichtszunahme (mehr als 2-3 Kilo in einer Woche), verstärkte Blutungsneigung, Augenschmerzen, Atembeschwerden oder Schmerzen in den Beinen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Betnesol enthalten?



Runde, weisse Tablette mit Bruchrille auf der einen Seite.

Wirkstoffe

Betamethason (als Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium) 0.5 mg pro Tablette.

Hilfsstoffe

Natriumhydrogencarbonat, Natriummonohydrogencitrat-Sesquihydrat, Povidon, Saccharin-Natrium, Natriumbenzoat (E 211).

Zulassungsnummer

30120 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Betnesol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Betnesol Tabletten mit Bruchrille, teilbar [B].

ZulassungsinhaberIn

Alfasigma Schweiz AG, Zofingen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

