



X

FRONT

Y

<b>Version: 2</b>		
<b>Artwork Information Panel (AIP)</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> 6200000091371		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM		
<b>Product Market Trade Name:</b> Betnovate		
<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing (Do NOT include version number):</b> JMF333		
<b>Material Spec. (Do NOT include version number):</b> N/A		
<b>Material Type:</b>	N/A	
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 1</b>		
BLACK		
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b>	6.0pt	
<b>Smallest Text Size:</b>	6.0pt	
<b>Leading:</b>	6.2pt	
<b>Horizontal Scale:</b>	100%	
<b>Microtext:</b>	N	
<b>Additional Info (1):</b>	N/A	
<b>Additional Info (2):</b>	N/A	
<b>Additional Info (3):</b>	N/A	

200 mm Measuring Bar

AIP\_Production\_V\_INDD - 01\_2023 - Version 4

Package leaflet: Information for the user

GSK

# Betnovate Cream

## betamethasone valerate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

- What Betnovate is and what it is used for
- What you need to know before you use Betnovate
- How to use Betnovate
- Possible side effects
- How to store Betnovate
- Contents of the pack and other information

### 1 What Betnovate is and what it is used for

Betnovate contains a medicine called betamethasone valerate. It belongs to a group of medicines called steroids that reduce swelling and irritation. Betnovate is used to help reduce the redness and itchiness of certain skin problems, such as eczema, psoriasis and dermatitis.

### 2 What you need to know before you use Betnovate

#### Do not use Betnovate:

- if you are allergic (hypersensitive) to betamethasone valerate or any of the other ingredients of Betnovate (listed in section 6)
- on a child under 1 year
- to treat any of the following skin problems, it could make them worse:
  - acne
  - severe flushing of skin on and around your nose (rosacea)
  - spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis)
  - itching around your back passage or private parts
  - infected skin (unless the infection is being treated with an anti-infective medicine at the same time)
  - itchy skin which is not inflamed

Do not use if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Betnovate.

#### Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before using Betnovate if:
  - you have previously had an allergic reaction with another steroid
  - you are applying Betnovate under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much.
  - you have psoriasis, your doctor will want to see you more often.
  - using for a chronic leg ulcer as you may be at increased risk of local allergic reaction or infection.
  - you are applying to a large surface area
  - you are applying Betnovate on broken skin or within the skin folds.
  - you are applying near eyes or on eyelids, as cataracts or glaucoma may result if Betnovate repeatedly enters the eye.
  - you have an infection of the skin as this will need to be treated.
  - you are applying to thin skin such as the face or on children as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts.
  - pressing or bandages should not be used on children or on the face where Betnovate is applied.
- Use on children or on the face should be limited to 5 days.

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

If there is a worsening of your condition during use consult your prescriber – you may be experiencing an allergic reaction, have an infection or your condition requires a different treatment. Do not smoke or go near naked flames due to the risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressing etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

If you experience a recurrence of your condition shortly after stopping treatment, within 2 weeks, do not restart using the cream/ointment without consulting your prescriber unless your prescriber has previously advised you to so. If your condition has resolved and on recurrence the redness extends beyond the initial treatment area and you experience a burning sensation, please seek medical advice before restarting treatment.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before using this medicine.

#### Other medicines and Betnovate

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine, especially if you are taking ritonavir and itraconazole medications.

#### Pregnancy and breast-feeding and fertility

If you are pregnant or are breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### Betnovate Cream contains chlorocresol and cetostearyl alcohol

Betnovate cream contains chlorocresol which may cause allergic reactions and cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

### 3 How to use Betnovate

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Using this medicine

- You usually apply Betnovate once or twice a day. This may be reduced as your skin begins to get better.
- Betnovate is for use on your skin only.
- Do not use more than the amount prescribed for you.
- Do not use on large areas of the body for a long time (such as every day for many weeks or months) - unless your doctor tells you to.

- The germs that cause infections like warm, moist conditions under bandages or dressings so always clean the skin before a fresh dressing is put on.
- If you are applying Betnovate on someone else make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves.
- If your skin problem does not improve in 2 to 4 weeks, talk to your doctor.

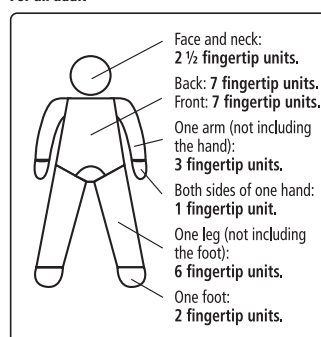
#### Guidance on how to apply Betnovate

- Wash your hands.
- Apply a thin layer to the affected area(s) and gently rub into the skin until it has all disappeared. You can measure how much Betnovate to use with your fingertip. For children you will need to use less cream but still use an adult finger to measure out the fingertip unit. This picture shows one fingertip unit.



- Unless you are meant to apply Betnovate to your hands as a part of the treatment, wash them again after using Betnovate.

#### For an adult



Do not worry if you find you need a little more or less than this. It is only a rough guide.

#### For a child aged 1 – 10

Child's age	Number of fingertip units needed				
	Face and neck	Arm and hand	Leg and foot	Front	Back including buttocks
1-2 years	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 years	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 years	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

- Do not use it on children under 1 year of age.
- It is especially important in children not to exceed the prescribed amount.
- A course of treatment for a child should not normally last more than 5 days - unless your doctor has told you to use it for longer.

#### If you have psoriasis

If you have thick patches of psoriasis on your elbows or knees, your doctor may suggest applying Betnovate under an airtight dressing. It will only be at night to help Betnovate to start working. After a short period of time you will then apply Betnovate as normal.

#### If you apply Betnovate to your face

You should only apply Betnovate to your face if your doctor tells you to. It should not be used for more than 5 days, as the skin on your face thins easily. Do not let Betnovate get into your eyes.

#### If you use more Betnovate than you should

If you apply too much or if accidentally swallowed, it could make you ill. Talk to your doctor or go to the hospital as soon as possible.

#### If you forget to use Betnovate

If you forget to apply Betnovate, apply it as soon as you remember. If it is close to the time you are next meant to apply it, wait until this time.

#### If you stop using Betnovate

If you use Betnovate regularly make sure you talk to your doctor before you stop using it as your condition may get worse if stopped suddenly.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

#### Stop using Betnovate and tell your doctor immediately if:

- you find that your skin condition gets worse, you develop a generalised rash or your skin becomes swollen during treatment. You may be allergic to Betnovate, have an infection or need other treatment.
- you have psoriasis and get raised bumps with pus under the skin. This can happen very rarely during or after treatment and is known as pustular psoriasis.

#### Other side effects you may notice when using Betnovate include:

- Common: may affect up to 1 in 10 people
  - a feeling of burning, pain, irritation or itching where Betnovate is applied.
- Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
  - an increased risk of infection
  - an allergic skin reaction where Betnovate is applied
  - rash, itchy bumpy skin or redness of the skin
  - thinning and dryness of your skin and it may also damage or wrinkle more easily
  - stretch marks may develop
  - blood vessels under the surface of your skin may become more noticeable
  - an increase or reduction in hair growth or hair loss and changes in skin colour
  - weight gain, rounding of the face.
  - delayed weight gain or slowing of growth in children
  - bones can become thin, weak and break easily
  - cloudy lens in the eye (cataract) or increased pressure in eye (glaucoma)
  - a decrease in the level of the hormone cortisol in your blood
  - increased blood sugar levels or sugar in the urine
  - high blood pressure.

#### Not Known: frequency cannot be estimated from the available data

- blurred vision
- Steroid withdrawal reaction: If used continuously for prolonged periods a withdrawal reaction may occur on stopping treatment with some or all of the following features: redness of the skin which can extend beyond the initial area treated, a burning or stinging sensation, intense itching, peeling of the skin, oozing open sores.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5 How to store Betnovate

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube or carton after (EXP). The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 25°C
- Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6 Contents of the pack and other information

#### What Betnovate cream contains

- The active ingredient is betamethasone valerate. Each 1 g contains 1 mg of betamethasone (0.1% w/w) as valerate. The other ingredients are Chlorocresol Ph. Eur., Macrogol Cetostearyl Ether Ph. Eur., Cetostearyl Alcohol Ph. Eur., White Soft Paraffin Ph. Eur., Liquid Paraffin Ph. Eur., Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate Ph. Eur., Phosphoric Acid Ph. Eur., Sodium Hydroxide Ph. Eur. and Purified Water Ph. Eur.

#### What Betnovate looks like and contents of the pack

Within each carton is a tube with a plastic screw cap, which contains 30 g of cream.

#### Marketing Authorisation Holder

Glaxo Wellcome UK Limited, GSK Medicines Research Centre, Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2NY, United Kingdom

#### Manufacturer

Glaxo Operations UK Limited  
Barnard Castle, UK

This leaflet was last revised in August 2023.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2024 GSK group of companies or its licensor.

#### THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

6200000091371

Pharma code Ref. No. 6755

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Y'

BACK

X'

Pharma code Ref. No. 6755

Pharma code Ref. No. 6755

## نشرة العبوة: معلومات للمستخدم



## بتنوفيت كريم

### بيتاميزاتون فاليبرات

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك لأنه أنت فقط، فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعارضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

**محتويات هذه النشرة**

- 1 معلومات عن بتنوفيت ودواعي استعماله
- 2 معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بتنوفيت
- 3 كيفية استخدام بتنوفيت
- 4 الآثار الجانبية المحتملة
- 5 كيفية تخزين بتنوفيت
- 6 محتويات العبوة ومعلومات أخرى

## معلومات عن بتنوفيت ودواعي استعماله

يحتوي بتنوفيت على دواء يسمى بيتاميزاتون فاليبرات. وهو ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات التي تقلل التورم والتهيج.

يستخدم بتنوفيت للمساعدة في تقليل الاحمرار والحكة بسبب مشاكل محبة بالشرى، مثل الإكزيما والصدفية والتهاب الجلد.

## معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بتنوفيت

لا تستخدم بتنوفيت في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) تجاه بيتاميزاتون فاليبرات أو أي من المكونات الأخرى لبنينوفيت (المذكورة في القسم 6)
- الحمل الذي يعالج من أحد مكونات هذا الدواء.
- علاج أي من المشكلات التالية بالشرى، حيث يمكن أن يزيداها سوءًا:

- حب الشباب
- احمرار الجلد الشديد بالأفغ وحولها (أحد الوردي)
- الطفح الجلدي في صورة تفاعل حمراء حول الفم (التهاب الجلد حول الفم)
- الحكة حول الفم والشفاه والحنثلي أو الأضراس الأمامية
- عوى البشرة (إلا في حالة علاج البشرة مع استخدام دواء مضاد للحساسية في الوقت ذاته)
- وجود حكة في البشرة مع عدم التهابها

يجب عدم الاستخدام إذا انطبق عليك أي مما ذكر أعلاه، وإذا كنت غير متأكد، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام بتنوفيت.

## تحذيرات واحتياطات

- 1 يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول بتنوفيت في الحالات التالية:
- في حالة الإصابة بحساسية في السابق من نوع آخر من الستيرويدات
- عند وضع بتنوفيت تحت ضمانة محكمة، بما في ذلك فحص الطفل، حيث تجعل هذه الضمانات تصرب المكون الفعال إلى البشرة أكثر سهولة وقد ينتهي بك ذلك إلى وضع كمية أكثر من اللازم عن غير قصد.
- في حالة المصابة من الصدفية، وريغية طبشوك في متابعتك كثيرًا.
- عند استخدامه لعلاج فرحة مزمنة بالرجل حيث قد يؤدي ذلك إلى زيادة خطورة حدوث تفاعل تحسسي موضعي أو عوي.
- عند وضع بتنوفيت على البشرة المشققة أو داخل ثديا البشرة.
- عند وضعه بجوار العينين أو على الفؤن، حيث قد يحدث إغماء عذمة العين أو الازرق في حالة دخول بتنوفيت بشكل مكرر إلى العين.
- عند وجود إصابة بالجلد لأن هذا سوف يحتاج إلى علاج.
- عند وضعه على البشرة الحذيفة مثل الوجه أو على الأطفال حيث تكون بشرتهم أكثر حساسة، وبالتالي قد يحدث امتصاص لكميات أكبر.

ينبغي عدم وضع ضمانات على بشره الأطفال أو على الوجه في مكان وضع بتنوفيت.

يجب تجنب استخدام الأطفال أو على الوجه في أي وقت.

لا تنس أن هذه النشرة النسخة التي لا تكون عرضة لحفظ الإصاصة بحرق شديدة. يحترق السيج (الملايين، القرائن، الضمانات، التي الذي لامس هذا المنتج بسهولة أكبر ويُعتبر خطراً حقيقياً لشرب الحريق. قد يقل غسل الملابس والغرائز من تراكم المنتج ولكن لا يزيله تمامًا.

إذا تكررت حالتك بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج، فلا تعود استخدام الكريم (المهروم دون استشارة الطبيب الذي وصف لك الدواء إلا إذا نصحتك الطبيب بذلك مسبقاً، إذا عولجت حالتك وامتد الاحمرار إلى ما هو أبعد من منطقة العلاج الأولية، جها تكراره وأوصيت بإحسان حار، فيرجي طلب المشورة الطبية قبل بدء العلاج مرة أخرى.

وفي حالة عدم التأكد من الطابق أي مما ذكر أعلاه عليك، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استخدام هذا الدواء.

## الأدوية الأخرى وتنوفيت

أبلغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو تناولتها مؤخرًا، أو قد تتناولها، خاصة إذا كنت تتناول أدوية ريتونايفير وإيتراكونازول.

## احتياطات واستخدامات التنوفيت

إذا كنت حاملًا أو تخطئين وصانعًا بيضية أو تختدين أنك حامل أو تحمطين للإجاب، فيجب استشارة الطبيب قبل استخدام هذا الدواء.

**يحتوي كريم بتنوفيت على كلوروكيزول وكحول ستوستيريني**

يحتوي كريم بتنوفيت على كلوروكيزول والذي قد يسبب الحساسية والكحول الستيروستييري والذي قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

## كيفية استخدام بتنوفيت

يجب ذلك استخدام هذا الدواء بدقة وفقًا لتعليمات الطبيب. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.

## استخدام هذا الدواء

- يتم وضع بتنوفيت مرة أو مرتين يوميًا في المعتاد. ويمكن تطبيق ذلك مع عدم تحمّن الشرى.
- يتم وضع بتنوفيت على البشرة فقط.
- يجب عدم استخدام كمية أكثر من الموصوفة لك.
- يجب عدم الاستخدام على الجسم لفترة طويلة (مثل الاستخدام يوميًا لمدة أسابيع أو شهور) - إلا إذا طلب الطبيب ذلك.
- المرابي التي تسبب الحصى تحب الفها في أماكن القدم والرطوبة تحت الضمانات، لذلك يجب تنظيف البشرة دائمًا قبل وضع ضمانة جديدة.



- إذا فمت بوضع بتنوفيت لشخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعده، أو ارتد قفازات بلاستيكية مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط.
- وفي حالة عدم تحمّن مشكلة البشرة خلال أسبوعين إلى 4 أسابيع، يجب استشارة الطبيب.

## إرشادات كيفية وضع بتنوفيت

1 ضع طبقة خفيفة على المنطقة (المناطق) المصابة ولم يتليها برفق على البشرة حتى تخففي تمامًا. يمكنك قياس مقدار بتنوفيت المستخدم من خلال أمثلك. وبالمسبة للأطفال، سوف تحتاج إلى تقليل الكرم واستخدام أصبع الكبار لقياس وحدة الأمثلة. توضح هذه الصورة وحدة أمثلة واحدة.



2 اغسل يديك مرة أخرى بعد استخدام بتنوفيت، إلا إذا كنت تقصد وضع بتنوفيت على اليدين كجزء من العلاج.

## طريقة الاستخدام الخاصة باليدين



لا تقف إذا وجدت أنك بحاجة إلى قدر أكثر قليلاً أو أقل قليلاً من هذا المقدار. فهذا توجهه تقريبي فحسب.

## بالنسبة للأطفال بعمر 1-10 سنوات

عمر الطفل	الوجه والرقبة	الذراع واليد	الرجل والقدم	الجبهة	الظهر شامة الأديف
من سنة إلى سنتين	1,0	1,0	2	2	3
من 3 إلى 5 سنوات	1,0	2	3	3	3,0
من 6 إلى 10 سنوات	2	2,0	4,0	3,0	0

• يحظر الاستخدام في حالة الطفل الذي يقل عمره عن عام.

• من المهم بمسبة الأطفال عند استخدام الأطفال على مقدار الموصوف.

• ينبغي عاذة عدم استمرار فترة العلاج للطفل لأكثر من 0 أيام - إلا إذا أوصى الطبيب باستخدامه لفترة أطول.

## في حالة الإصابة بالصدفية

إذا كنت تعاني من ببق مسيكة من الصدفية على الكوعين أو الركبتين، قد يتطلب منك الطبيب وضع بتنوفيت تحت ضمانة محكمة. وسيتم وضعه خلال الليل فقط للمساعدة بتنوفيت في بدء العمل. وبعد فترة زمنية قصيرة، يمكنك وضع بتنوفيت بصورة عادية.

## في حالة علاج بتنوفيت على الوجه

يجب عليك وضع بتنوفيت على الوجه فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. ويجب عدم استخدامه لأكثر من 0 أيام، حيث تصبح بشره وجهك حسية بسهولة. لا تسمح بحول بتنوفيت على العينين.

## في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من بتنوفيت

• يجب عدم وضع مقدار كبير من الكريم أو ابتلاع عن طريق الخطأ إصابتك بالمرض. يجب استشارة الطبيب أو الذهاب للمستشفى على الفور.

## في حالة تسبب استخدام بتنوفيت

• في حالة تسبب استخدام بتنوفيت، ينبغي وضعه على الفور عند تذكره. إذا كان قد اقترب موعد الجرعة التالية، فتقل على موعد الجرعة التالية، ثم ضع الدهان.

إذا كنت تستخدم بتنوفيت بانتظام، فيجب عليك استشارة طبيب قبل إيقاف استخدامه، حيث قد تتفقم إصابتك إذا فمت بإيقاف استخدامه فجأة.

• إذا كان هناك المزيد من الاستفسارات حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

## الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

يجب التوقف عن استخدام بتنوفيت واستشارة الطبيب على الفور في الحالات التالية:

- إذا وجدت أن حالة بشرتك تتغير أو تستمر أو يزداد سوءًا، أو إذا كنت تعاني من تورم شديد.
- إذا كانت مسببًا للصدفية وتعاوي من آزيد تحديد فيحة تحت الجلد. قد يحدث هذا بشكل نادر جدًا أثناء العلاج أو بعده، ويعرف بالصدفية البثرية.

## تشمل الآثار الجانبية الأخرى التي قد تلاحظها عند استخدام بتنوفيت:

- شعاع: قد تصيب شخصًا بين كل ١٠ أشخاص
- تورم حول العينين، أو ألم، أو تهيؤ، أو حكة في المنطقة التي يوضع عليها بتنوفيت.
- زيادة خطر حدوث الحوى
- تفاعل حساسية على البشرة في مكان وضع بتنوفيت
- حكة أو طفح جلدي على البشرة ذات البثور أو احمرار البشرة
- احذجة البشرة وجفافها وقد يسبب لها أو ظهور التجاعيد بها بسهولة أكبر
- قد تطور ظهور علامات التمدد
- تصبب الأوعية الدموية تحت سطح البشرة أكثر وضوحًا
- زيادة أو نقصان في نمو الشعر أو تساقط الشعر وحدوث تغيرات في لون البشرة
- زيادة الوزن، واستدارة الوجه.
- تأخر زيادة الوزن أو بطء نمو الأطفال
- تصبب الحلق والبلعوم وشحوب وشحوب وشحوب وشحوب
- عظام عذبات العين (أثناء عذمة العين) أو زيادة الضغط في العين (الازرق)
- انخفاض في مستوى هرمون الكورتيزول في دمك
- زيادة مستويات السكر في الدم أو البول
- ارتفاع ضغط الدم
- غير معروف: لا يمكن تغيير معدل حدوث من البيانات المتاحة
- عدم وضوح الرؤية
- تفاعل حساسية ألتروبيو: إذا تم استعماله بشكل مستمر لفترات طويلة، فيمكن أن يحدث بعض الأعراض التالية أو كلها كرد فعل للحساسية عند إيقاف العلاج: احمرار الجلد الذي يمكن أن يمد إلى ما أبعد من المنطقة المعالجة الأولية، والشعور بالحرقان، وحكة شديدة، وبقشر الجلد، وارتشاح الفروخ المفتوح.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

• يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

من أجل تقييم سلامة الدواء أو أعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركة GSK، يرجى التواصل عبر [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com)، هيدوكويد الصيدويوم Ph. Eur.، مارفين سائل Ph. Eur.، برايفين سائل Ph. Eur.، فاني هيدرات فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم Ph. Eur.، حمض الفوسفوريك Ph. Eur.، أو ماء ملهى Ph. Eur.

## كيفية تخزين بتنوفيت

• يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرمى وميتال الأطفال.

- لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الأنبوب أو العبوة الكرتونية بعد كلمة (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لا يجوز تخزنه في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا تتلف مادة العلاج المحبسة لك من تلامس بالشرى.
- تجنب العبوة من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. يجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهد الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

## شكل وتنوفيت ومحتويات العبوة

يوجد الأنبوب داخل عبوة كرتونية بعطاء بلاستيكي مطوي، وهو يحتوي على 30 جم من الكريم.

## الشركة المالكة لتق التسويق:

Glaxo Wellcome UK Limited, GSK Medicines Research Centre, Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire, SG1 2NY, United Kingdom

## الشركة المصنعة:

Glaxo Operations UK Limited Barmard Castle, UK

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أغسطس 2٠٢٣.

© 2٠٢4 حقوق النشر محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مالح التواخيص الخاص بها.

ان هذا دواء:
الدواء مستخدم بوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الذين يصفون الدواء ويقنعون بضروره.
- لا تتلفق دواء العلاج المحبسة لك من تلامس بالشرى.
- لا تكوز صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

محيط ووزارة الصحة العرب  
واتحاد الصيدالفة العرب.

6200000091371

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The the distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK celebration / asset process requires suppliers to ensure that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to provide evidence of such licence to GSK.	<b>Version: 2</b>	
	<b>Artwork Information Panel (AIP)</b>	
<b>Manufacturing Site Number:</b> 6200000091371		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_BARNARD CASTLE_UNITED KINGDOM		
<b>Product Market Trade Name:</b> Betnovate		
<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing (Do NOT include version number):</b> JMF333		
<b>Material Spec. (Do NOT include version number):</b> N/A		
<b>Material Type:</b> N/A		
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 1</b>		
<b>BLACK</b>		
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b> 6.0pt		
<b>Smallest Text Size:</b> 6.0pt		
<b>Leading:</b> 6.2pt		
<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Microtext:</b> N		
<b>Additional Info (1):</b> N/A		
<b>Additional Info (2):</b> N/A		
<b>Additional Info (3):</b> N/A		

200 mm Measuring Bar

AIP\_Production\_V\_INDD - 01\_2023 - Version 4

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

Artwork Studio is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.