## **Front Page**

12000000115269

Package Leaflet: Information for the User

# **Betnovate Scalp Application**

### **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
- . 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

Betnovate Scalp Application (called 'Betnovate' in this leaflet) contains a medicine called betamethasone valerate. It belongs to a group of medicines called steroids that help to reduce swelling and irritation.

Betnovate is used to help reduce the redness and itchiness of certain scalp problems, such as 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) • if you have a skin infection on your scalp
- on a child under 1 year.

Do not use Betnovate 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 you use this medicine if:
- · you have previously had an allergic reaction with another steroid you are applying the liquid under an airtight dressing. 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
- · you are applying the liquid to broken skin or within the skin folds
- you are applying to a large surface area you are applying to thin skin or on children as their skin is thinner than adults and as a result may absorb larger amounts.
- Dressing or bandages should not be used on children where the scalp application is applied.
- . Use on children should be limited to 5 days.

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

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.

### 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.

- You usually put Betnovate on your scalp in the morning and at night. This may be reduced as your scalp problem begins to get
- Do not use Betnovate more often than prescribed. Do not use it for a long time (such as every day for many weeks or months) - unless your doctor tells you to.
- Be very careful not to get the liquid in your eyes. Do not touch your eyes until you have washed your hands. If you wash or shampoo your hair it should be dried before applying the liquid.
- If you are applying Betnovate on someone else make sure you wash your hands after use or wear disposable plastic gloves. Do not dry your hair with a hairdryer.
- This product is flammable. Keep the liquid away from open fires and flames and all sources of ignition including smoking

### during application and immediately after use.

### Guidance on how to apply the liquid

- Wash your hands. Unscrew the bottle cap and place the nozzle on the scalp that needs treating
- Gently squeeze the bottle to cover the area with a thin and even layer of liquid.
- You can rub this liquid in, but you don't have to.
- Your scalp will feel cool until the liquid has dried. Wash your hands again.
- 7 It is important not to exceed the prescribed amount. 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 apply Betnovate, apply it as soon as you remember. If it is close to the time you are next meant to apply it you can

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 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:

(may affect up to 1 in 10 people) • a feeling of burning, pain, irritation or itching where the liquid is applied.

(may affect up to 1 in 10,000 people) · an increased risk of infection

- an allergic skin reaction where the liquid 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
- veins 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)
- increased blood sugar levels or sugar in the urine · high blood pressure

(frequency cannot be estimated from the available data) · blurred vision

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

- Keep out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label or carton after (EXP). The expiry date refers to
- Do not store above 25°C.
- · Keep the container tightly closed when not in use. Contents are flammable. Keep Betnovate Scalp Application away from all
- sources of fire, flame and heat. • Do not leave Betnovate Scalp Application in direct sunlight.
- 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 contains**

• The active ingredient is betamethasone valerate. Each 10 ml contains 0.01 ml of betamethasone (0.1 % w/w) as valerate. • The other ingredients are: Carbomer

### Isopropyl alcohol, Sodium hydroxide Purified water.

### What Betnovate looks like and contents of the pack Within each carton is a specially designed plastic bottle with a nozzle and cap that contains either 30 ml or 100 ml of a sticky liquid.

Manufactured by Aspen Bad Oldesloe GmbH Bad Oldesloe

Not all pack sizes may be marketed in your country.

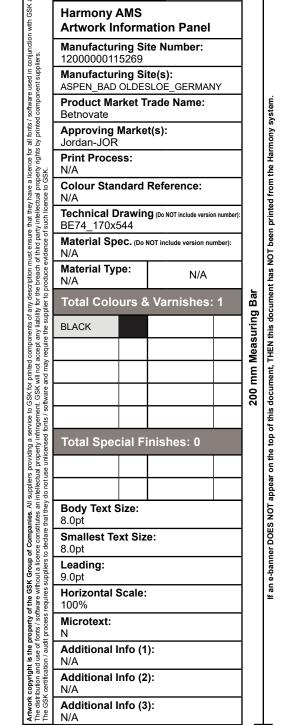
### Germany This leaflet was last revised in October 2019.

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2020 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 the reach of children.
- Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.



Version:

AIP Production V INDD - 04 2017 - Harmony - Version 2

## IMPORTANT

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

**GSK SDC** 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.

# **ASPEN BAD OLDESLOE**

Site Additional Artwork Information Panel

**Production Site:** 

ASPEN BAD OLDESLOE GERMANY **Superseded Manufacturing Site Number:** 

## **Back Page**



نشرة المنتج: معلومات للمستخدم

# بتنوفيت: دهان لعلاج مشاكل فروة الرأس

### يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قرائتها لاحقًا إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط لا توصيي الأخرين باستخدامه و لاتمرره لهم، فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت أعراض المرض لديهم هي نفسها التي تظهر لديك. إذا عانيت من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.
  - محتويات هذه النشرة:
  - ١ ما هو بتنوفيت ودواعي الاستخدام
    - ٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بتنوفيت كيفية استخدام بتنوفيت
      - ٤ الأعراض الجانبية المحتملة
      - كيفية حِفظ بتتوفيت
      - محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١ ما هو بتنوفيت ودواعي الاستخدام

يحتوي بتنوفيت لعلاج فروة الرأس (يُطلّق عليه اسم "بتنوفيت" في هذه النشرة) على دواء يسمى بيتاميثازون فاليرات، وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى ستيرويدات، ويساعًد في تقليل التورم والتهيج. يستخدم بتنوفيت للمساعدة على تقليل الاحمرار والحكة الناتجة عن بعض مشكلات فروة الرأس مثل الصدفية والتهاب الجلد.

- لا تستخدم بتنوفيت في أي من الحالات التالية: • إذا كنت تعاني من الحساسية (شديد التحسس) تجاه بيتاميثازون فاليرات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦) إذا كنت تعاني من التهاب في جلد فروة رأسك
  - لا تستخدمه على الأطفال الذين يقل عمر هم عن سنة واحدة. لا تستخدم بتنوفيت إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا أم تكن متأكدًا، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بتنوفيت.

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء في الحالات التالية: • إنْ كان قد سبق ظهور رّد فعل تحسسي عليك لدّى استخدامك نوع آخر من الستيرويد.
- اذا كنت تدهن السائل تحت ضمادة محكمة الإغلاق. هذه الضمادات تجعل من السهل على العنصر النشط أن يمر عبر الجلد، مما قد يؤدي بالنهاية إلى استخدام كمية اكثر من اللازم من الداوء بطريق الخطأ. لا تضع ضمادة أو تغطى منطقة فروة الرأس المعالجة بأي طريقة، ما لم يوجهك الطبيب للقيام بذلك.
  - إذا كنت تعانى من مرض الصدفية، فسوف يرغب طبيبك في رؤيتًك بوتيرة اكثر تكرارًا.
  - أذا كنت تفرد السائل على جلد متشقق أو تالف أو بين ثنايا الجلد. • أذا كنت تفرد السائل على مساحة كبيرة من الجلد
  - إذا كنت تفرد السائل على جلد رقيق أو على الأطفال لأن بشرتهم أرق من البالغين وبالتالي قد تمتص كميات أكبر. يجب عدم استخدام الضمادات على الأطفال في المكان الذي تستخدم فيه الدواء على فروة الرأس.
    - يجب أن يقتصر الاستخدام على الأطفال على ٥ أيام.
    - اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو أي اضطرابات بصرية أخرى. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.
    - بتنوفيت والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي دواء آخر، وخاصة إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على ريتونافير وإيتراكونازول.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا، أو تظنين إنك قد تصبحين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

### احرص دائمًا على استخدام هذا الدواء تمامًا كما أخبرك الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

- عادة ما يوضع بتنوفيت على فروة الرأس في الصباح والليل. يمكنك تقليل هذه الوتيرة هذا عندما تبدأ مشكلة فروة رأسك في التحسن أو تتوقف عن الاستخدام عند تمام الشفاء.
  - لا تستخدمه بوتيرة أكثر من الموصوفة لك أو تستخدمه لفترة طويلة (كاستخدامه كل يوم لعدة أسابيع أو عدة أشهر)، ما لم يوجه الطبيب بذلك اتبع الحذر الشديد لئلا تضع السائل في عينيك. لا تلمس عينيك حتى تُغسل يديك جيدًا. إذا قمت بشطف الشعر أو عسله بالشامبو، فاحرص على تجفيفه قبل وضع السائل
    - إذا كنت تستخدم بتنوفيت على شخص آخر، فتأكد من غسل يديك بعد الاستخدام أو ارتداء قفازات بلاستيكية ذات الاستعمال الواحد. لا تستخدم مجفف الشعر الكهربائي لتجفيف شعرك
  - هذا المنتج قابل للاشتعال. احتفظ بالسائل بعيدًا عن النار واللهب وجميع مصادر الاشتعال، بما في ذلك التدخين أثناء الاستخدام وبعده مباشرة. إرشادات حول كيفية استخدام السائل

    - افتح غطاء الزجاجة وضع الفوهة مباشرة على الجزء المزمع علاجه من فروة الرأس. اضغط الزجاجة برفق لتغطية المنطقة بطبقة رقيقة ومتساوية من السائل.
      - يمكنك فرك هذا السائل، لكنك لست مضطرًا إلى ذلك. سوف تشعر ببعض البرودة في فروة رأسك حتى يجف السائل.

        - ٧ من المهم ألّا تستخدم أكثر من الكمية الموصوفة لك إذا كنت تستخدم بتنوفيت أكثر مما ينبغي:
    - إذا استخدمت الكثير منه أو ابتلعته عن طريق الخطأ، فقد تُصاب بالمرض. تحدث إلى طبيبك أو اذهب إلى المستشفى في أسرع وقت ممكن. إذا نسيت استخدام بتنوفيت
  - إذا نسيت فرد السائل على فروة رأسك، فقم باستخدامه بمجرد أن تتذكر. إذا كان الوقت قريبًا من الوقت المزمع ان تستخدمه به، فانتظر حتى هذا الوقت. إذا توقفت عن استخدام بتنوفيت

    - إذا كنت تستخدم بتنوفيت بانتظام، فتأكد من استشارة طبيبك قبل التوقف عن استخدامه لأن حالتك قد تزداد سوءًا إذا توقفت فجأة. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

- مثله في ذلك مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أثارًا جانبية، على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يُصاب الجميع بأي من هذه الأعراض. توقف عن استخدام بتنوفيت وأخبر طبيبك على الفور في الحالات التالية:
- عندما تجد أن مشكلة فروة راسك تزداد سوءًا، أو تصاب بطفح جلدي عام أو يتورم جلدك أثناء العلاج. قد تكون لديك حساسية تجاه بتنوفيت أو تُصاب بعدوى أو بحاجة إلى علاج آخر.
- عندما تُصاب بالصدفية وتظهر لديك بثور مليئة بالصديد تحت الجلد، وهو ما يمكن أن يحدث (رغم كونه شديد الندرة) أثناء أو بعد العلاج، ويُعرف باسم الصدفية البثرية قد تلاحظ بعض الآثار الجانبية الأخرى عند استخدام بتنوفيت، وتشمل:
  - آثار شائعة (قد تصيب شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)
    - شعور بالحرقة أو الألم أو التهيج أو الحكة في موضع الاستعمال على فروة الرأس. آثار نادرة جدًا (قد تصيب شخص واحد من كل ۱۰,۰۰۰ شخص)
      - زيادة خطر الإصابة أو الالتهاب
      - رد فعل تحسسي في مكان الاستخدام • طفح الجلدي، حكة الجلد أو احمراره
      - ترقق وجفاف جلدك وقد يتلف أيضًا أو يتجعد بسهولة • قد تظهر علامات تمدد أو ترهل الجلد
      - قد تصبح الأوردة تحت سطح جلدك ملحوظة بشكل أكثر وضوحا زيادة أو نقصان في نمو الشعر أو تساقط الشعر وتغير لون البشرة
        - زیادة الوزن واستدارة الوجه • تأخر زيادة الوزن أو تباطؤ النمو في الأطفال
    - يمكن أن تصبح العظام رقيقة وضعيفة وتنكسر بسهولة إعتام عدسة العين (الكتار اكت/ المياه البيضاء) أو زيادة ضغط العين (الجلوكوما/ المياه الزرقاء)
      - زيادة مستويات السكر في الدم أو البول • ضغط دم مرتفع
        - غير معروف (لا يمكن تقدير الوتيرة من البيانات المتاحة)

# رؤية غائمة

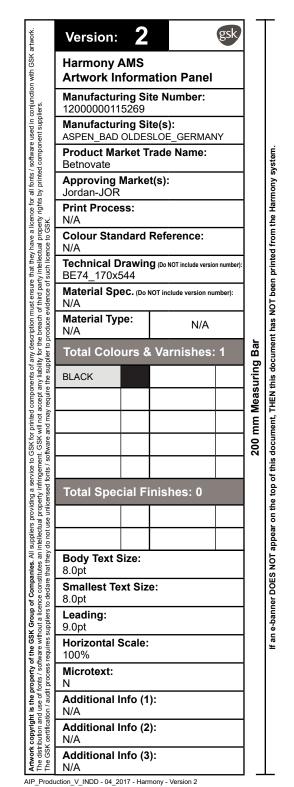
إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فبادر باستشارة طبيبك أو الصيدلي. يتضمن هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. للإبلاغ عن الشكاوى أو الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام منتج / منتجات جلاكسوسميثكلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com عندما تُبلِغ عن الأثار الجانبية، فانت تساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

- ابقه بعیدا عن أنظار ومتناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور في ملصق الزجاجة أو العبوة الكرتون بعد كلمة (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير
  - لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتخطى ٢٥ درجة مئوية.
  - احفظ العبوة مغلقة بإحكام عندمًا لا تكون قيد الاستعمال. المحتويات قابلة للاشتعال. احفظها بعيدًا عن جميع مصادر النار واللهب والحرارة.
- لا تترك الدواء في ضوء الشمس المباشر
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. من شأن هذه التدابير أن تساهم في حماية البيئة.

# ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- محتويات بتنوفيت • العنصر النشط هو بيتاميثازون فاليرات. كل ١٠ ملجم يحتوي على ٠٠،١ ملجم من بيتاميثازون فاليرات (٠,١٪ وزن/وزن). المكونات الأخرى هي:
  - الكاربومير أيزوبروبيل الكحول هيدروكسيد الصوديوم
  - الماء المقطر
- كيف يبدو بتنوفيت ومحتويات العبوة يوجد داخل كل عبوة زجاجة بلاستيكية مصممة خصيصًا بها فوهة وغطاء، وتحتوي الزجاجة على إما ٣٠ مل أو ١٠٠ مل من السائل اللزج
  - قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بلدك. تصنيع شركة:
    - Aspen Bad Oldesloe GmbH Bad Oldesloe
      - Germany
  - روجعت هذه النشرة في أكتوبر ٢٠١٩ العلامات التجارية مملوكة أو مرخص بها لمجموعة شركات جلاكسوسميث كلاين (GSK).
  - © ۲۰۲۰ مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين أو مرخصها.
  - المنتج الدوائي هو منتج يؤثر على صحتك ويعد استهلاكه بخلاف التعليمات أمر خطير بالنسبة لك. اتبع بدقة وصَّفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدُّواء.
    - يعد الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطر استخدامها
      - لا تقاطع فترة العلاج الموصوفة من تلقاء نفسك. لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة الطبيب.
        - احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب.

12000000115269



## IMPORTANT

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

**GSK SDC** 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.

# **ASPEN BAD OLDESLOE**

**Site Additional Artwork Information Panel** 

**Production Site:** ASPEN BAD OLDESLOE GERMANY

**Superseded Manufacturing Site Number:**