

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Bettamousse 1 mg/g (0,1%) schiuma cutanea Betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- In questo foglio illustrativo Bettamousse 1 mg/g (0,1%) schiuma cutanea viene chiamato Bettamousse

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bettamousse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bettamousse
3. Come usare Bettamousse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bettamousse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bettamousse e a che cosa serve

Bettamousse contiene il principio attivo betametasone come valerato. Bettamousse appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi (abbreviato in "steroidi").

Bettamousse viene usato per trattare i disturbi cutanei del cuoio capelluto, come la psoriasi (chiazze rossastre di pelle in rilievo ricoperte di scaglie argentee), che possono provocare prurito, tensione o irritazione cutanea. Bettamousse agisce riducendo l'infiammazione (arrossamento, prurito e dolore). È importante usare questo medicinale per prevenire i danni alla pelle e lo sviluppo di infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bettamousse

Non usi Bettamousse

- Se è allergico al betametasone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Alcuni di questi componenti (alcool stearilico, alcool cetilico e glicole

propilenico) possono causare reazioni cutanee locali (come dermatite da contatto).

- Se soffre di un qualsiasi tipo di infezione del cuoio capelluto, a meno che questa non sia già in corso di trattamento.
- Su un bambino di età inferiore ai 6 anni.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra elencate la riguarda, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bettamousse se:

- soffre di un qualsiasi tipo di infezione cutanea.
- ha ferite aperte sul cuoio capelluto.
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- sta assumendo altri medicinali, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Bambini e adolescenti

Non usare questo medicinale in bambini sotto i 6 anni di età.

Altri medicinali e Bettamousse

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla guida di veicoli o uso di macchinari.

Bettamousse contiene alcool cetilico e alcool stearilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Bettamousse contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Bettamousse

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. La dose sarà chiaramente indicata sulla prescrizione del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Da ricordare:

- Usare il minimo dosaggio possibile di Bettamousse per il più breve tempo possibile.
- Evitare il contatto con gli occhi. Se Bettamousse entra in contatto con gli occhi, sciacquarli bene con acqua fredda. Se gli occhi continuano a bruciare, contattare il medico.
- Evitare il contatto con la parte interna del naso e della bocca.
- Evitare il contatto con ferite aperte.

La dose raccomandata è:

Adulti

- Una quantità di schiuma non più grande di una pallina da golf.
- Massaggiare le zone interessate del cuoio capelluto due volte al giorno (mattina e sera).
- Se dopo 7 giorni non si verifica alcun miglioramento, smettere di usare Bettamousse e consultare nuovamente il medico.

Bambini sopra i 6 anni

- La dose dipende dalla corporatura.
- La dose abituale per i bambini è inferiore a quella per gli adulti. Per esempio, per un bambino di corporatura pari alla metà di quella di un adulto, usare non più di "mezza pallina da golf" di schiuma.
- Massaggiare la zona interessata del cuoio capelluto due volte al giorno (mattina e sera).
- Non utilizzare Bettamousse per più di 5-7 giorni nei bambini. Se i sintomi non sono migliorati, consultare nuovamente il medico.

Non usare nei bambini sotto i 6 anni

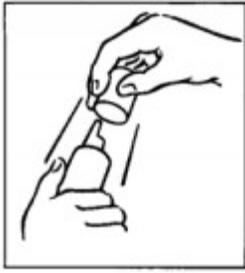
Quando i sintomi migliorano

Per adulti e bambini: non appena si osserva un miglioramento nei sintomi, Bettamousse può essere applicato solo una volta al giorno. Se il disturbo continua a migliorare, potrebbe essere il caso di applicare Bettamousse una volta ogni due-tre giorni, per impedire ai sintomi di ripresentarsi.

Infezioni

Se soffre di un'infezione cutanea, il medico le prescriverà un altro medicinale per trattarla. Nel frattempo, il medico potrebbe anche indicarle di sospendere l'uso di Bettamousse. Se non è sicuro su quanta schiuma usare, si rivolga al medico o al farmacista.

Istruzioni per l'uso:



1. Rimuovere il tappo



2. Capovolgere il contenitore e spruzzare la quantità necessaria di schiuma su un piattino pulito o altra superficie simile. La schiuma si scioglie quando viene a contatto con la pelle, pertanto non deve essere spruzzata direttamente sulla mano.



3. Massaggiare la schiuma sulle zone interessate del cuoio capelluto, ma non sui capelli. Lasciare asciugare i capelli in modo naturale.



4. Lavarsi le mani subito dopo aver usato la schiuma.



5. Non lavare i capelli subito dopo l'applicazione della schiuma, lasciarla agire durante la notte o per tutto il giorno.

6. Si possono lavare e asciugare i capelli subito prima di applicare la schiuma. Questo prodotto è infiammabile. Non usare Bettamousse vicino a una fiamma o a una fonte diretta di calore. Non fumare durante l'uso o mentre si tiene in mano il contenitore.

Controlli medici

Se usa il medicinale per un lungo periodo di tempo, il medico potrebbe sottoporla a regolari controlli, allo scopo di verificare che il medicinale stia funzionando correttamente e che la dose che sta usando sia adatta al suo caso.

Se usa più Bettamousse di quanto deve

Lavi subito il cuoio capelluto e ricominci da capo. È improbabile che soffra di effetti indesiderati per aver usato una quantità eccessiva di medicinale in una sola occasione. Se tuttavia è preoccupato, contatti il pronto soccorso più vicino o il medico.

L'uso prolungato di una quantità eccessiva di Bettamousse può provocare una serie di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di usare Bettamousse

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza. Prenda semplicemente la dose successiva, come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Bettamousse

Non interrompa il trattamento con Bettamousse senza aver prima consultato il medico. Il disturbo potrebbe ripresentarsi dopo che ha smesso di usare Bettamousse. Se questo accade, consulti il medico il più presto possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bettamousse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se insorge uno qualsiasi dei seguenti sintomi, smetta di usare Bettamousse e chiedi immediatamente assistenza medica:

- Mal di testa
- Bruciore
- Prurito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Infezione della pelle
- Assottigliamento della pelle
- Macchie sulla pelle (in forma di chiazze o linee scure)
- Eruzione cutanea rossastra sul viso

- Facilità a contrarre lividi
- Visione offuscata

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- Reazioni di ipersensibilità come prurito, arrossamento e bruciore
- Chiazze di pelle più chiara o più scura
- Perdita dei capelli
- Infezione dei follicoli piliferi
- Macchie rosse sulla pelle

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Peggioramento delle condizioni del cuoio capelluto, con formazione di ulcere piene di pus
- Acne
- Macchie violacee sulla pelle
- Eruzione cutanea intorno alla bocca

Effetti conseguenti all'uso prolungato di una dose elevata di Bettamousse:

- Crescita eccessiva di capelli
- Alterazioni nel colore della pelle
- Irregolarità mestruali nelle donne
- Ritenzione idrica (sensazione di gonfiore)
- Cambiamenti di umore o disturbi del sonno
- Disturbi di stomaco o malessere gastrico
- Acne
- Mal di testa

Questi effetti si manifestano con maggiore probabilità nei bambini, e nei casi in cui, dopo l'applicazione di Bettamousse, vengano usate medicazioni che coprono il cuoio capelluto.

La frequenza di questi effetti, conseguenti all'uso prolungato, è sconosciuta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bettamousse

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Bettamousse dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Proteggere dai raggi solari e da tutte le altre fonti di calore dirette, poiché questo prodotto è estremamente infiammabile. Non perforare né bruciare il contenitore, anche quando è vuoto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bettamousse

- Il principio attivo è betametasone (in forma di valerato) 1 mg/g (0,1%)
- Gli altri componenti sono alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, etanolo, acqua depurata, glicole propilenico, acido citrico anidro, potassio citrato, e butano/propano.

Descrizione dell'aspetto di Bettamousse e contenuto della confezione

Bettamousse è una schiuma spumosa bianca per uso cutaneo.

Bettamousse è disponibile in un contenitore di alluminio dotato di una valvola e di un tappo trasparente. È disponibile in due formati: 50 g o 100 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Giuliani S.p.a.
Via Palagi, 2
20129 Milano

Produttori

Pharmasol Limited
North Way, Walworth Industrial Estate
Andover, Hampshire SP10 5AZ

Regno Unito

Aerosol Service Italiana S.r.l.
Via del Maglio No. 6
23868 Valmadrera (Lecco)
Italia

Recipharm Ltd
Ashton-under-Lyne
Lancashire, OL79RR
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco