

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 grammo di schiuma contiene 1 mg di betametasona (0,1%) come valerato.

Eccipienti con effetti noti: Alcool cetilico 1.10 % w/w, alcool stearilico 0.50 % w/w e glicole propilenico 2.00 % w/w.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea.  
Schiuma bianca.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Bettamousse è indicato per il trattamento di dermatosi del cuoio capelluto sensibili agli steroidi, come la psoriasi.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Adulti, anziani e bambini (oltre i sei anni di età): una quantità di schiuma non più grande di una pallina da golf (pari ad una quantità di circa 3,5 mg di betametasona), o proporzionalmente inferiore per i bambini, due volte al giorno (mattina e sera) fino a miglioramento della condizione. Se dopo 7 giorni non si nota alcun miglioramento, si deve sospendere il trattamento. A miglioramento avvenuto, ridurre le applicazioni ad una volta al giorno e, in seguito, è possibile mantenere tale miglioramento anche con applicazioni meno frequenti.

##### *Popolazione pediatrica*

Nei bambini di oltre 6 anni di età, il prodotto non deve essere utilizzato, generalmente, per periodi superiori a 5-7 giorni.

##### Modo di somministrazione

Massaggiare sulle zone affette del cuoio capelluto. Si deve consigliare ai pazienti di applicare il prodotto con moderazione.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Infezioni batteriche, fungine, parassitarie o virali del cuoio capelluto a meno che non si sia iniziato un trattamento concomitante.

Dermatosi nei bambini al di sotto dei sei anni di età.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Evitare il contatto con gli occhi, le ferite aperte e le mucose. Non usare vicino ad una fiamma viva.

Applicare la minor quantità possibile di schiuma per tenere sotto controllo la malattia per il più breve tempo possibile. Ciò riduce il potenziale insorgere di effetti collaterali a lungo termine. Questo particolarmente nei bambini, in quanto si può verificare soppressione surrenalica anche senza aver usato una medicazione occlusiva.

Come per gli altri corticosteroidi per uso topico, nel caso di trattamenti prolungati, si raccomanda un controllo medico almeno una volta al mese e può essere consigliabile monitorare i segnali di un'attività sistemica.

L'impiego di corticosteroidi topici nel trattamento della psoriasi richiede un'attenta supervisione. I glicocorticoidi possono mascherare, attivare o peggiorare un'infezione cutanea. Lo sviluppo di un'infezione secondaria richiede un appropriato trattamento antimicrobico e può essere necessario sospendere la terapia topica con corticosteroidi. Il trattamento occlusivo deve essere evitato in presenza di segni di infezione secondaria. Vi è il rischio di sviluppo di psoriasi pustolosa generalizzata o tossicità locale o sistemica dovuta alla diminuzione della funzione di barriera della pelle.

#### **Disturbi visivi**

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Può svilupparsi tolleranza e può insorgere, come effetto rebound, una recidiva, alla sospensione del trattamento.

Bettamousse contiene alcool cetilico e alcool stearilico, che possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

Bettamousse contiene glicole propilenico, che può causare irritazione della pelle.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non pertinente con l'uso topico.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di betametasone valerato in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Bettamousse deve essere usato durante la gravidanza soltanto se il potenziale beneficio è superiore al rischio.

Applicazioni topiche di corticosteroidi ad animali in gravidanza possono causare anomalie dello sviluppo del feto, come la palatoschisi, ma se questo abbia rilevanza nell'uomo non è noto. Nell'animale e nell'uomo, dopo trattamenti prolungati è stata evidenziata una diminuzione del peso della placenta e del peso alla nascita.

#### Allattamento

Bettamousse deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il potenziale beneficio supera il rischio.

Il betametasone valerato passa nel latte materno e pertanto non può essere escluso un rischio che livelli terapeutici abbiano un effetto sul neonato/infante.

#### Fertilità

Non pertinente

### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.**

Bettamousse non presenta alcun effetto noto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

### **4.8. Effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con gli steroidi per uso topico. Essi sono classificati in base alla frequenza utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ( $\geq 1 / 10$ ); Comune (da  $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ ); Non comune (da  $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1/100$ ); Rara (da  $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ); Molto rara ( $< 1 / 10.000$ ); Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

<b>Classe Sistema Organo</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazione avversa</b>
<u>Infezioni ed infestazioni</u>	Non comune	Infezioni secondarie
	Rara	Follicolite
<u>Disturbi del sistema immunitario</u>	Rara	Ipersensibilità (steroidi)
<u>Patologie endocrine</u>	Non nota	L'uso prolungato di grandi quantità, o il trattamento di aree estese può provocare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre le caratteristiche dell'ipercorticismismo e della soppressione

		dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Questi effetti sono più probabili nei bambini, e se si utilizzano medicazioni occlusive.
<u>Disturbi psichiatrici</u>	Non nota	Sono stati descritti casi isolati di mal di testa.
<u>Patologie dell'occhio</u>	Non comune	Visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</u>	Non comune	Atrofia cutanea, stria distensae, dermatiti simili a rosacea (viso), ecchimosi
	Rara	Ipertricosi, ipo/iperpigmentazione, teleangiectasie. In rari casi, si ipotizza che il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la loro sospensione) abbia provocato la forma pustolosa della malattia. (Vedere Precauzioni). Raramente, dermatite periorale
	Non nota	Sono stati descritti casi isolati di bruciore e prurito. Altri effetti indesiderati comprendono: porpora, acne (in particolare in caso di applicazione prolungata).
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</u>	Rara	Reattività sistemica

Se compaiono segni di ipersensibilità, l'applicazione deve essere interrotta immediatamente.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

#### **4.9. Sovradosaggio**

Un sovradosaggio di tipo acuto è molto improbabile. Tuttavia, nell'eventualità di sovradosaggio cronico o abuso, si può avere la comparsa di effetti da ipercorticalismo. In tali casi interrompere, sotto attenta osservazione clinica, l'applicazione degli steroidi topici e, se necessario, iniziare una terapia di supporto.

### **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica (ATC): D07AC: Corticosteroidi potenti, preparazioni dermatologiche (gruppo III).

Il betametasone valerato è un glucocorticosteroide dotato di attività antiinfiammatoria topica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In condizioni di impiego normale, l'applicazione topica del betametasone valerato non è associata ad un assorbimento sistemico clinicamente significativo.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

L'applicazione topica dei corticosteroidi su animali in gravidanza è stata associata ad anomalie nello sviluppo del feto e ritardi nella crescita, sebbene la relazione di questo nell'uomo non sia nota.

### **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool cetilico  
Alcool stearilico  
Polisorbato 60  
Etanolo  
Acqua depurata  
Glicole propilenico  
Acido citrico anidro  
Potassio citrato  
Butano/propano.

#### **6.2. Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3. Periodo di validità**

2 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore sotto pressione.

Contenitore in alluminio rivestito in PE Cebal con valvola di precisione e coperchio trasparente, con peso netto di 50 g o 100 g.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Giuliani S.p.A. - Via Palagi, 2 - 20129 Milano

## **8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Contenitore sotto pressione da g 100 - Numero A.I.C. 034226011

Contenitore sotto pressione da g 50 - Numero A.I.C. 034226023

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Contenitore sotto pressione da g 100: 20 gennaio 1999 / dicembre 2000 / 13 aprile 2006

Contenitore sotto pressione da g 50: Agosto 2003 /13 aprile 2006

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**