

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Betametasone dipropionato Sandoz 50mg/100g crema**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Betametasone dipropionato Sandoz e a cosa serve**

Betametasone dipropionato Sandoz è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo betametasone dipropionato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per trattare le infiammazioni e le allergie.

Betametasone dipropionato Sandoz è indicato per le infiammazioni della pelle ed in particolare per quelle localizzate nelle zone in cui la pelle è più sottile e delicata:

- infiammazioni della pelle da cause esterne come eczemi da contatto causate da detersivi o cosmetici o direttamente correlati all'ambiente lavorativo (irritazioni professionali);
- reazioni infiammatorie della pelle (eczema) di vario tipo (costituzionale, da stasi);
- eczema seborroico, un'infiammazione della pelle che riguarda principalmente le zone ricche di ghiandole sebacee come il cuoio capelluto, l'orecchio ed il viso, sia nell'adulto che nel bambino (crosta latte);
- irritazione con comparsa di vescicole sulle mani e sui piedi (disidrosi);
- infiammazione della pelle causata da prurito generalizzato, all'ano (anale) e ai genitali;
- infiammazioni della pelle causata da una continua frizione di due parti del corpo (intertrigine);
- eritema solare, reazione infiammatoria della pelle causate dall'esposizione alla luce del sole;
- irritazioni causate da allergie a vegetali, sostanze chimiche o punture di insetti;
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario ed altre malattie infiammatorie della pelle (*lichen simplex di Vidal-Brocq*, *lichen ruber planus*).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Betametasone dipropionato Sandoz**

**Non usi Betametasone dipropionato Sandoz**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle chiamata tubercolosi cutanea o altre infezioni non trattate;
- se ha un'infezione della pelle causata da virus (*herpes simplex*, varicella);
- se ha un'infezione della pelle causata da funghi o batteri;

- se soffre di acne rosacea, una malattia della pelle caratterizzata da irritazioni e arrossamenti sul volto;
- se è affetto da acne vulgaris, un'infezione della pelle con la comparsa di brufoli;
- se ha un'infezione intorno alla bocca (dermatite periorale);
- per trattare il prurito senza infiammazione;
- prurito ai genitali e all'ano (prurito perianale e genitale);
- se ha lesioni della pelle (ulcere cutanee) o lesioni infette da funghi o batteri;
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di età inferiore ad 1 anno, anche in caso di dermatite ed eruzioni da pannolino.

Non applichi il bendaggio occlusivo sulla pelle infetta o che presenta lesioni essudative.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Betametasone dipropionato Sandoz.

Betametasone dipropionato Sandoz **non va applicato sugli occhi.**

Usi questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se è anziano, in questo caso deve utilizzare la dose più bassa possibile;
- se ha problemi al fegato o ai reni (insufficienza renale o epatica), in questo caso deve utilizzare la dose più bassa possibile;
- se deve applicare il medicinale mediante bendaggio occlusivo;
- se è affetto da una malattia della pelle chiamata psoriasi;
- se deve applicare la crema sul viso o sulle palpebre, per evitare il contatto con gli occhi.

Eviti il trattamento per lunghi periodi e con dosi elevate, perché può verificarsi un assorbimento attraverso la pelle (assorbimento sistemico). È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o sotto al pannolino dei bambini, o se applica il medicinale sulla pelle con lesioni o in aree in cui la pelle è sottile come il viso.

Se sta utilizzando il medicinale per il trattamento di dermatiti vicine ad ulcere, potrebbe sviluppare con maggiore frequenza reazioni di ipersensibilità e infezioni locali.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati. L'uso prolungato e ripetuto può renderla maggiormente predisposto a sviluppare infezioni batteriche, virali o fungine della pelle. Se presenta delle infezioni della pelle, usi questo medicinale assieme ad un altro farmaco contro i funghi (antifungino) o i batteri (antibatterico). Se non nota miglioramenti, si rivolga al medico che le dirà di interrompere il trattamento e le somministrerà una terapia adeguata.

Per evitare l'insorgenza di effetti collaterali causati da un eccesso di cortisonici è buona norma utilizzare la minore dose necessaria per controllare i sintomi della malattia e per il minor tempo possibile. Se manifesta effetti indesiderati dovuti all'influenza del principio attivo sulle ghiandole dell'organismo (sindrome di Cushing, soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene) si rivolga al medico che le dirà di sospendere gradualmente l'uso del medicinale o le prescriverà un corticosteroide meno potente.

### **Bambini**

Somministri il medicinale ai bambini soltanto nei casi di effettiva necessità, e sotto stretto controllo medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti ad un maggior assorbimento del principio attivo, soprattutto nei neonati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). L'uso del medicinale nei bambini non deve superare i 5 giorni di trattamento, utilizzando la quantità minima ed evitando l'applicazione di un bendaggio occlusivo, ciò comprende anche l'uso del pannolino nei neonati.

### **Altri medicinali e Betametasone dipropionato Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi Betametasone dipropionato Sandoz con cautela ed informi il medico se sta usando alcuni medicinali che modificano il metabolismo del betametasone come l'itraconazolo, un medicinale usato per le infezioni da funghi o il ritonavir, usato per trattare l'HIV.

### **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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Betametasone dipropionato Sandoz contiene alcool cetostearilico, paraidrossibenzoati e glicole propilenico**

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

## **3. Come usare Betametasone dipropionato Sandoz**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

Betametasone dipropionato Sandoz **NON va applicato sugli occhi.**

Applichi la crema 1 o 2 volte al giorno sulla zona interessata e massaggi dolcemente per favorirne l'assorbimento.

### **Se usa più Betametasone dipropionato Sandoz di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Betametasone dipropionato Sandoz contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali: malfunzionamento delle ghiandole surrenali e aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipersurrenalismo). Questi sintomi possono scomparire a seguito dell'interruzione del trattamento, della riduzione della frequenza di applicazione o la sostituzione con un altro medicinale simile.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso che si manifesta con i seguenti sintomi:

- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa);
- perdita della forza muscolare (astenia, adinamia);
- alterazione del battito del cuore (turbe del ritmo cardiaco);

- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e aumento del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- bruciore e dolore della pelle;
- prurito.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- reazioni allergiche;
- infezioni che si manifestano in seguito ad un indebolimento delle difese immunitarie (infezioni opportunistiche);
- assottigliamento della pelle (atrofia) e smagliature (strie), secchezza della pelle;
- dilatazione dei capillari superficiali (telangettasia) e modifiche della colorazione della pelle;
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- irritazioni della pelle (dermatite allergica da contatto/dermatite, eritema, rash, orticaria);
- infiammazione della pelle con formazione di pustole (psoriasi pustolosa)
- raggrinzimento della pelle
- peggioramento di sintomi già presenti;
- irritazione e dolore nella zona di applicazione;
- aumento della quantità di cortisolo nel sangue, con conseguente inibizione del suo sistema di rilascio da parte del surrene (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene) che si manifesta con i sintomi caratteristici quali: obesità nella parte centrale del corpo e faccia a luna (sindrome di Cushing), ritardo della crescita nei bambini, problemi alle ossa (osteoporosi), malattie dell'occhio (glaucoma, cataratta), aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine (iperglicemia/glicosuria), aumento della pressione del sangue (ipertensione), perdita dei capelli (alopecia), aumento di peso, fragilità dei capelli (tricoressi). Questi effetti sono più frequenti nei bambini ed in seguito ad un uso prolungato o su zone estese o in seguito all'applicazione di un bendaggio non traspirante (bendaggio occlusivo) o del pannolino.

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione;
- prurito con segni di ipersensibilità, verso il prodotto;
- infiammazione della pelle simile all'acne (eruzioni acneiformi);
- fragilità dei vasi sanguigni, macchie rosse causate dalla rottura dei vasi sanguigni (porpora), che si verificano maggiormente al volto dopo trattamenti prolungati;
- irritazione della pelle e formazioni di pustole (dermatiti pustolose da rebound) che si manifestano al momento della sospensione del trattamento.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Betametasone dipropionato Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Betametasona dipropionato Sandoz**

- Il principio attivo è betametasona dipropionato. Ogni 100 g di crema contengono 0,05 g di betametasona dipropionato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata; alcol cetostearilico; glicerina; olio di vaselina; emulgade 1000 NI; glicole propilenico; metil-p-idrossibenzoato; propil-p-idrossibenzoato.

### **Descrizione dell'aspetto di Betametasona dipropionato Sandoz e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) – Italia

### **Produttore**

Mipharm S.p.A. – Via B. Quaranta, 12 – 20141, Milano – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco