

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETA 21

0,5 mg/g crema

0,5 mg/g unguento

0,5 mg/ml emulsione cutanea

Betametasone-17-valerato-21-acetato

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BETA 21 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETA 21
3. Come usare BETA 21
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETA 21
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BETA 21 e a cosa serve

BETA 21 contiene il principio attivo betametasone-17-valerato-21-acetato e appartiene alla classe dei medicinali denominati corticosteroidi per il trattamento cutaneo

BETA 21 è utilizzato per il trattamento di dermatiti croniche, dermatiti da causa esterna, da agenti fisici, da cause professionali, da cosmetici, eczemi allergici (infiammazioni della pelle), disidrosi (comparsa di piccole vescicole sulla pelle delle mani e dei piedi), pruriti localizzati e diffusi, eczema atopico (infiammazione cronica pruriginosa), dermatosi squamose, psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle), lichen simplex (malattia della pelle caratterizzato da intenso prurito con lesioni da grattamento), eritematode (lesione cronica della cute, chiamata anche lupus eritematoso sistemico)

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare BETA 21

Non usi BETA 21

- se è allergico al betametasone 17-valerato-21-acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da tubercolosi della pelle Tbc cutanea Herpes simplex nonché malattie virali con localizzazione cutanea.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BETA 21.

L'uso eccessivo di questo medicinale come in caso di trattamento di zone estese del corpo o per periodi prolungati, può determinare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento attraverso la pelle e al passaggio nel sangue (assorbimento sistemico). Tale evenienza si verifica specialmente negli anziani e nei bambini nelle pieghe della pelle e con l'uso di pannolini (bendaggio occlusivo non traspirante). Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto un miglioramento il suo medico dovrà ridurre il

dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso del medicinale appena possibile.

L'uso prolungato del medicinale può dare origine a effetti indesiderati quali ipertensione, astenia (stanchezza generalizzata), squilibri dei sali e fenomeni di sensibilizzazione, atrofia cutanea (perdita di consistenza e di elasticità della pelle soprattutto del viso) e problemi alle palpebre. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico per adottare idonea terapia.

In presenza di infezioni dermatologiche, contatti il medico il quale le prescriverà una idonea terapia antibatterica o antifungina.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

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

Bambini

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo (non traspirante).

Utilizzi questo medicinale nella primissima infanzia solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono assorbire dosi proporzionalmente maggiori di corticosteroidi rispetto ad un adulto, risultando quindi più sensibili agli effetti indesiderati. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Altri medicinali e BETA 21

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non è nota alcuna interazione con altri medicinali.

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.

Utilizzi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato segnalato nessun effetto riguardo alla capacità di guidare veicoli e all'utilizzo di macchinari.

BETA 21 crema contiene: **glicole propilenico**: Può causare irritazione della pelle. Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista; **alcool cetilstearyllico etossilato e alcool cetilstearyllico**: Possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto); **propile p-idrossibenzoato**: Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

BETA 21 unguento contiene: **lanolina idrogenata** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto); **alcool cetilstearyllico etossilato**: Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto); **propile p-idrossibenzoato**: Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

BETA 21 emulsione cutanea contiene: **alcooli di lanolina**: Possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto); **alcool cetilstearyllico etossilato e alcool stearyllico**: Possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto); **propile p-idrossibenzoato**: Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare BETA 21

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

BETA 21 è solo per uso cutaneo.

Applicare un piccolo quantitativo di crema o emulsione cutanea con un leggero massaggio in modo da favorire l'assorbimento 2-3 volte al giorno sulla parte interessata. Dopo aver ottenuto un sensibile miglioramento le applicazioni potranno essere diradate fino a sospenderle.

L'applicazione dell'UNGUENTO è più indicato nelle dermatosi squamose e crostose e nelle forme croniche, ove l'azione emolliente contribuisce più efficacemente alla penetrazione del medicinale, specie dopo tenue asportazione delle masse crostose superficiali. Usando l'unguento il massaggio va praticato con maggior insistenza.

L'applicazione della CREMA è preferita nelle dermatosi irritative, essudanti (umide). La parte medicata, se necessario, può essere fasciata con bende asciutte. Inoltre può essere usata una tecnica oclusiva, che dovrà essere tenuta 24-48 ore.

L'applicazione dell'EMULSIONE CUTANEA è indicata nei casi di lesioni di vasta estensione e di difficile accesso come il cuoio capelluto e altre zone pilifere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Trattamenti prolungati di corticosteroidi, possono provocare i seguenti effetti indesiderati: ipopigmentazione (diminuzione del normale colore della pelle), ipertricosi (aumento dei peli), eruzioni acneiformi (comparsa di bolle con pus), follicoliti (infiammazione del follicolo pilifero).

Con il bendaggio oclusivo applicato per lungo tempo, si possono manifestare: atrofia cutanea), macerazione, strie (smagliature soprattutto con fondo rosso della pelle), infezioni secondarie. Qualora si manifestassero tali effetti, sospendere il trattamento ed istituire appropriate terapie.

Si può verificare visione offuscata con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BETA 21

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.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 BETA 21

BETA 21 crema

- Il principio attivo è betametasone-17-valerato-21-acetato. 1g di crema contiene 0,5 mg di betametasone-17-valerato 21-acetato.

- Gli altri componenti sono: acido stearico, decil oleato, glicole propilenico, alcool cetilstearylco etossilato, cera bianca, alcool cetilstearylco, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

BETA 21 unguento

- Il principio attivo è betametasone-17-valerato-21-acetato. 1g di unguento contiene 0, 5 mg di betametasone-17-valerato-21-acetato.
- Gli altri componenti sono: olio di vaselina, lanolina idrogenata, alcool cetilstearylco etossilato propile p-idrossibenzoato, vaselina bianca filante.

BETA 21 emulsione cutanea

- Il principio attivo è betametasone-17-valerato-21-acetato. 1 ml di emulsione cutanea contiene 0, 5 mg di betametasone-17-valerato-21-acetato.
- Gli altri componenti sono: glicerina, alcool etilico F.U., alcoli di lanolina, alcool cetil sterilico etossilato, decil oleato, alcool stearylco etossilato, alcool stearylco, propile p-idrossibenzoato, acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di BETA 21 e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema

Confezione contenente un tubo da 30 g di unguento

Confezione contenente un flacone da 30 ml di emulsione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IDI FARMACEUTICI S.r.l. - Via dei Castelli Romani 83/85 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il