

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETA 21 0,5 mg/g crema

BETA 21 0,5 mg/g unguento

BETA 21 0,5 mg/ml emulsione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

- Betametasone 17-valerato 21-acetato mg 0,5

Eccipienti con effetti noti: glicole propilencio, alcool cetil stearilico etossilato, alcool cetilstearilico e propile p-idrossibenzoato.

1 g di unguento contiene:

Principio attivo:

- Betametasone 17-valerato 21-acetato mg 0,5

Eccipienti con effetti noti: lanolina idrogenata, alcool cetil stearilico etossilato e propile p-idrossibenzoato.

1 ml di emulsione cutanea contiene:

Principio attivo:

- Betametasone 17 valerato 21-acetato mg 0,5

Eccipienti con effetti noti: alcoli di lanolina, alcool cetil stearilico etossilato, alcool stearilico e propile idrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, unguento e emulsione cutanea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatiti acute e croniche, dermatiti da causa esterna, da agenti specifici, da cause professionali, da cosmetici, eczemi allergici, disidrosi, pruriti localizzati e diffusi, eczema atopico, dermatosi squamose, psoriasi, lichen simplex, eritematode.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare delicatamente sulla superficie da trattare, un piccolo quantitativo di BETA 21 crema, unguento o emulsione cutanea, 2 - 3 volte al giorno. Dopo aver ottenuto un sensibile miglioramento le applicazioni potranno essere diradate fino a sospenderle.

Crema - L'applicazione della crema è da preferirsi nelle dermatosi irritative, essudanti. La zona trattata, se necessario, può essere fasciata con bende asciutte. Inoltre può essere usata una tecnica occlusiva, che dovrà essere mantenuta per 24 - 48 ore.

Unguento - Le dermatosi squamose e crostose, le forme croniche risentono maggior beneficio dall'applicazione dell'unguento, ove l'azione emolliente contribuisce più validamente alla penetrazione del medicamento, specie dopo tenue asportazione delle masse crostose superficiali.

Emulsione cutanea - L'applicazione della emulsione cutanea, è indicata nei casi di lesioni di vasta estensione e di difficile accesso, come le affezioni del cuoio capelluto e altre zone pilifere.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1., infezioni tubercolari della cute, Herpes simplex, nonché malattie virali con localizzazione cutanea. La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso eccessivo del prodotto come in caso di trattamento di zone estese e per terapie prolungate oltre il limite, può determinare fenomeni generali da assorbimento sistemico (inibizione dell'asse ipofisi-surrene, sindrome di Cushing), specialmente in pazienti anziani. Nei bambini le pliche cutanee ed il pannolino, possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto nel trattamento di affezioni croniche che richiedono lunghe terapie, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, la frequenza delle applicazioni ed il dosaggio devono essere ridotti al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive sospendendo l'uso del prodotto appena possibile. Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde isolare precocemente segni e sintomi da eccesso di corticoidi (ipertensione, astenia, turbe degli elettroliti, ecc). In tutti gli altri casi è opportuno limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo.

Nella prima infanzia usare solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Da tenere presente che il viso, più di altri distretti cutanei, è la parte ove può comparire con maggiore frequenza atrofia cutanea dopo trattamenti prolungati con corticosteroidi topici molto attivi. Eventuali applicazioni sulle palpebre andranno limitate a brevi periodi al fine di evitare i rischi (ptosi palpebrale, glaucoma, effetto rebound) di un trattamento prolungato. Gli steroidi topici non vanno utilizzati nella psoriasi a placche diffusa e possono essere pericolosi nelle altre varietà della malattia per varie ragioni, incluse le ricadute da rebound, lo sviluppo di tolleranza, il rischio di una psoriasi pustolosa generalizzata e lo sviluppo di una tossicità locale o sistemica dovuta ad una alterata funzione di barriera della cute.

L'impiego di corticosteroidi topici su vaste aree del corpo e per lunghi periodi, nonché il bendaggio occlusivo, possono provocare la soppressione temporanea dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e le manifestazioni già citate, ma la ripresa della funzionalità di detto asse è rapida e pronta; solo raramente questa ripresa può tardare ed è quindi necessario un apporto di corticosteroidi sistemici.

I bambini possono assorbire dosi proporzionalmente maggiori di cortisonico rispetto ad un adulto, risultando quindi più sensibili agli effetti sistemici.

Se si evidenzia intolleranza al farmaco, questo va sospeso ed instaurata una terapia idonea.

In presenza di infezioni dermatologiche, si dovrebbe instaurare una concomitante terapia antibatterica o antifungina e, in assenza di una rapida remissione, la terapia cortisonica dovrebbe essere sospesa finché l'infezione non sia risolta.

Il BETA 21 non deve essere applicato per uso oftalmico.

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.

BETA 21 crema contiene glicole propilenico, alcool cetilstearylco etossilato, alcool cetilstearylco e propile p-idrossibenzoato.

BETA 21 unguento contiene lanolina idrogenata, alcool cetilstearylco etossilato e propile p-idrossibenzoato.

BETA 21 emulsione cutanea contiene alcool di lanolina, alcool cetilstearylco etossilato e alcool stearylco e propile p-idrossibenzoato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali di laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale. La rilevanza di questo dato sperimentale non è stata constatata nell'uomo: nelle gestanti tuttavia, gli steroidi non dovrebbero essere usati su aree cutanee estese e, più precisamente, in grande quantità o per periodi prolungati.

Durante la gravidanza il farmaco deve essere somministrato solo dietro consiglio medico.

Allattamento

Anche durante l'allattamento si dovrebbe usare il farmaco solo in caso di assoluta necessità, anche se non sono stati riportati effetti sistemici di corticosteroidi nei lattanti di madri sottoposte a terapia sistemica.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Trattamenti prolungati con cortisonici, possono provocare i seguenti effetti: ipopigmentazione, ipertricosi, eruzioni acneiformi, follicoliti. Con bendaggio occlusivo applicato per lungo tempo, si possono manifestare: atrofia cutanea, macerazione, strie, infezioni secondarie. Qualora si manifestassero tali effetti, sospendere il trattamento ed istituire appropriate terapie.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Vedere i paragrafi 4.8 e 4.4.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi preparati dermatologici, betametasona; codice ATC:D07AC01.

Dall'avvento dell'idrocortisone nell'applicazione topica, le ricerche chimico-strutturali condotte parallelamente a quelle cliniche, hanno portato alla modifica ed alla introduzione di gruppi funzionali sulla struttura ciclopentano-fenantrenica della molecola dell'idrocortisone, allo scopo di potenziare l'azione antiflogistica e ridurre gli effetti sistemici e sensibilizzanti. A questo scopo, la realizzazione del Betametasona 17-valerato-21-acetato che contiene una molecola di fluoro in C₉ ed è esterificato in 17 con acido valerianico ed in 21 con acido acetico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicati sulla cute i corticosteroidi vengono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo in piccola quantità raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono favorirne comunque un assorbimento più marcato quali: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio oclusivo. Pertanto, occorre tener presente, che certe zone della pelle (scroto, faccia, palpebre, capillizio) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, del palmo della mano e della pianta dei piedi, dei gomiti).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il BETA 21 ha dimostrato di essere ben tollerato nel ratto, alle dosi di 2 g/Kg per via sottocutanea e a 4 g/Kg per via orale, dosi pro/Kg 6200 -12400 volte superiori a quelle utilizzate abitualmente per applicazione epicutanea.

La somministrazione per via epicutanea nel ratto, cavia e coniglio, ha dimostrato scarsa tossicità ed ottima tollerabilità locale e sistemica, anche a dosaggi sensibilmente superiori a quelli terapeutici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

1 g di crema contengono

Eccipienti:

- Acido stearico
- Decil oleato
- Glicole propilenico
- Alcool cetil stearilico etossilato
- Cera bianca
- Alcool cetilstearylco
- Propile p-idrossibenzoato
- Acqua distillata q. b. a

1 g di unguento contengono:

Eccipienti.

- Olio di vaselina
- Lanolina idrogenata
- Alcool cetil stearilico etossilato
- Propile p-idrossibenzoato
- Vaselina bianca filante

1 ml di emulsione cutanea contengono:

Eccipienti:

- Glicerina
- Alcool etilico F.U.
- Alcooli di lanolina
- Alcool cetil stearilico etossilato

- Decil oleato
- Alcool stearilico etossilato
- Alcool stearilico
- Propile p-idrossibenzoato
- Acqua distillata q. b. a

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Crema e unguento - Tubi in alluminio flessibile, rivestiti internamente con resine epossidiche.
Capsula di chiusura in polietilene.

Emulsione cutanea - Flacone in polietilene

BETA 21 0,5 mg/g crema - Tubo da g 30

BETA 21 0,5 mg/g unguento - Tubo da g 30

BETA 21 0,5 mg/ml emulsione cutanea - Flacone da 30 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDI FARMACEUTICI srl- Via dei Castelli Romani 83/85- 00071 POMEZIA (RM).

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

AIC n. 021513015 - "0,5 mg/g crema"- 1 tubo da 30 g

AIC n. 021513027 - "0,5 mg/g unguento"- 1 tubo da 30 g

AIC n. 021513054 - "0,5 mg/ml emulsione cutanea" - 1 flacone da 30 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

BETA 21 crema e unguento

Data della prima autorizzazione: 05/11/1969

Data rinnovo dell'autorizzazione: Maggio 2010

BETA 21 emulsione cutanea

Data della prima autorizzazione: 31/05/1974

Data rinnovo dell'autorizzazione: Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO