

Foglio illustrativo

BEBEN

Betametasone

“0,1% CREMA” Tubo 30 g

“0,1% EMULSIONE CUTANEA” Flacone 30 ml

“0,1% GEL” Flacone 30 ml

COMPOSIZIONE

BEBEN “0,1% CREMA”

100 g contengono: betametasone 17-benzoato g 0,1.

Eccipienti: alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleoamido solfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

BEBEN “0,1% EMULSIONE CUTANEA”

100 ml contengono: betametasone 17-benzoato g 0,1.

Eccipienti: vaselina bianca, alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, acido sorbico, acido citrico, trietanolammina, acqua depurata.

BEBEN “0,1% GEL”

100 ml contengono: betametasone 17-benzoato g 0,1.

Eccipienti: alcool isopropilico, carbossipolimetilene, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso cutaneo: tubo da 30 g di crema allo 0,1%.

Emulsione cutanea: flacone da 30 ml di emulsione allo 0,1%

Gel per uso cutaneo: flacone da 30 ml di gel allo 0,1%.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Cortisonico per uso cutaneo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

BEBEN 0,1% è indicato in tutte le dermatosi di natura infiammatoria ed allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con cortisonici.

In particolare: dermatiti eczematose (costituzionali, da contatto, seborroiche, ecc.), dermatiti da agenti fisici (luce, calore, raggi X) ed altre dermatosi come la psoriasi, il lichen ruber planus, l'intertrigine.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo, verso gli eccipienti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Affezioni cutanee tubercolari, micotiche e virali (con particolare riguardo a varicella, pustole vacciniche e herpes simplex).

Acne rosacea, ulcere cutanee.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso di applicazioni del preparato su superfici cutanee molto ampie ed in particolare usando il bendaggio occlusivo, si dovrà prevedere la possibilità di un maggior assorbimento sistemico di cortisonico e prendere le opportune precauzioni.

In presenza di un'infezione cutanea sarà necessario istituire una appropriata terapia antibatterica o antimicotica.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni medicamentose e incompatibilità.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Uso in caso di gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Tenere il medicinale fuori della portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare una sola volta al giorno una quantità sufficiente a ricoprire la zona ammalata. Seguirà, ove possibile e tollerato dal paziente, un lieve massaggio della parte trattata che potrà poi essere eventualmente protetta con fasciatura. Le applicazioni andranno continuate fino ad eventuale miglioramento o a completa guarigione a giudizio del medico.

Attenzione: agitare moderatamente l'**emulsione cutanea** prima dell'uso.

Criteri generali di scelta tra le varie forme farmaceutiche.

La **crema**, per il particolare tipo di eccipiente costituito da emulsione olio in acqua a contenuto idrico bilanciato, è indicata sia nelle dermatiti acute secernenti, in cui la fase acquosa dell'eccipiente facilita la diluizione ed il drenaggio delle secrezioni, sia nelle dermatiti subacute-croniche secche ove il film coibente formato dalla componente grassa dopo evaporazione della fase acquosa favorisce l'idratazione cutanea. Particolari condizioni potranno richiedere l'impiego delle altre forme farmaceutiche: l'**emulsione cutanea** nelle dermatosi delle zone ricoperte da peli; il **gel** per la sua scorrevolezza e per le caratteristiche cosmetiche, nelle dermatosi localizzate soprattutto al cuoio capelluto.

EFFETTI INDESIDERATI

Il trattamento con cortisonici per uso locale può dar luogo a sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della cute, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi e ipopigmentazione, fragilità capillare, porpora e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, a macerazione della pelle, atrofia della pelle, strie atrofiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. Utilizzare per l'eliminazione gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci .

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

B E B E N “ 0 , 0 2 5 % C R E M A ”

Betametasone

Tubo da 30 g

COMPOSIZIONE

100 g contengono - Principio attivo: betametasone 17-benzoato g 0,025.

Eccipienti: alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleamido sulfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso cutaneo: tubo da 30 g di crema allo 0,025%.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Cortisonico per uso cutaneo

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Teofarma S.r.l. Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

BEBEN è indicato in tutte le dermatosi di natura infiammatoria ed allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con cortisonici.

In particolare: dermatiti eczematose (costituzionali, da contatto, seborroiche, ecc.), dermatiti da agenti fisici (luce, calore, raggi X), dermatosi come la psoriasi, il lichen ruber planus, l'intertrigine.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso il principio attivo, verso gli eccipienti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Affezioni cutanee tubercolari, micotiche e virali (con particolare riguardo a varicella, pustole vacciniche e herpes simplex).

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso di applicazioni del preparato su superfici cutanee molto ampie ed in particolare usando il bendaggio occlusivo, si dovrà prevedere la possibilità di un maggior assorbimento sistemico di cortisonico e prendere le opportune precauzioni.

In presenza di un'infezione cutanea sarà necessario istituire una appropriata terapia antibatterica o antimicotica.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni medicamentose e incompatibilità.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Uso in caso di gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La terapia iniziale consisterà in 2-3 applicazioni al giorno.

Ove possibile e se tollerato dal paziente, si praticherà anche un lieve massaggio della parte trattata, che potrà poi essere eventualmente protetta con fasciatura. Una volta ottenuto un evidente miglioramento, le applicazioni verranno gradualmente diradate fino a sospensione.

BEBEN può essere impiegato anche sotto bendaggio occlusivo. A questo scopo la parte trattata verrà ricoperta con fogli di materiale plastico impermeabile, fissati sui bordi con un cerotto adesivo e tenuti in situ per 8 ore o più a giudizio del medico.

EFFETTI INDESIDERATI

Il trattamento con cortisonici per uso locale può dar luogo a sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della cute, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi e ipopigmentazione e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, a macerazione della pelle, atrofia della pelle, strie atrofiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso. Utilizzare per l'eliminazione gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci .

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Settembre 2010