

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Beben 0,025% Crema betametasone

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

1. Che cos'è Beben e a cosa serve

Beben contiene il principio attivo betametasone, una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. Il betametasone usato sulla pelle ha attività antiinfiammatoria, antiallergica, vasocostrittrice e aiuta anche a contrastare la formazione del gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nel tessuto (attività antiedemigena).

Beben è indicato in tutte le malattie della pelle (dermatosi) di natura infiammatoria e allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con corticosteroidi.

In particolare per:

- infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di rossore, gonfiore e piccole vescicole (dermatite eczematosa). Queste possono essere ad esempio di tipo costituzionale, da contatto, seborroiche etc;
- infiammazioni della pelle (dermatiti) da agenti fisici (luce, calore, raggi X);
- malattia della pelle caratterizzata dalla presenza di pelle arrossata ricoperta da più strati di scagliette biancastre (psoriasi);
- malattia infiammatoria che colpisce la pelle e/o le mucose (lichen ruber planus);
- lesioni localizzate nelle pieghe della pelle (intertrigine).

2. Cosa deve sapere prima di usare Beben

NON usi Beben

- se è allergico al betametasonone o a sostanze strettamente simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di tubercolosi della pelle o malattie della pelle dovute a funghi e a virus (in particolare varicella, pustole causate dai vaccini e herpes simplex);
- se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Beben.

- Faccia particolare attenzione quando Beben è applicato su superfici molto ampie della pelle e in particolare quando usa il bendaggio occlusivo (ossia quando la zona malata è ricoperta con una pellicola di plastica dopo aver applicato la crema), perché potrebbe verificarsi un maggior assorbimento del principio attivo a livello dell'organismo;
- in caso di infezione della pelle, il medico le prescriverà una appropriata terapia contro i batteri (antibatterica) o contro i funghi (antifungina);
- l'uso, soprattutto se prolungato, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche.
- Beben non deve essere usato per gli occhi (non è per uso oftalmico).

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

Bambini

Nella primissima infanzia il medicinale va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

Altri medicinali e Beben

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono note interazioni e incompatibilità 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 prima di usare questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Beben crema contiene alcool cetilico e glicole propilenico

L'alcool cetilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 375 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 250 mg/g. Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Beben

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

Applichi Beben 2-3 volte al giorno. Se possibile e tollerato, può praticare un lieve massaggio della parte trattata ed eventualmente proteggerla con una fasciatura. Se il medico lo ritiene opportuno, la zona trattata potrà essere coperta per 8 ore o più prima con della garza e poi con del materiale plastico impermeabile fissato sui bordi con un cerotto adesivo (bendaggio occlusivo). Una volta ottenuto un evidente miglioramento, le applicazioni verranno gradualmente ridotte fino alla sospensione del trattamento.

Se usa più Beben di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Beben avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Beben

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.

Il trattamento con corticosteroidi per uso locale può causare:

- sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle;
- infiammazione del follicolo, ossia la struttura della pelle in cui cresce il pelo (follicolite);
- aumento della crescita e del numero di peli (ipertricosi);
- lesioni della pelle simili all'acne (eruzioni acneiformi);
- diminuzione della colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- visione offuscata con frequenza non comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

In particolare, quando è usato il bendaggio occlusivo si possono verificare:

- rammollimento e degradazione della pelle a causa di alte quantità di liquido accumulate sulla pelle (macerazione della pelle);
- assottigliamento della pelle e comparsa di smagliature (atrofia della pelle e strie atrofiche).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Beben

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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.

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 Beben

Beben 0,025% crema

- Il principio attivo è betametasone 17-benzoato. 100 g di Beben 0,025% crema contengono 0,025 g di betametasone 17-benzoato.
- Gli altri componenti sono alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleoamido solfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Beben e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di crema allo 0,025%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxx

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Beben 0,1% Crema **Beben 0,1% Emulsione Cutanea**

betametasone

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

1. Che cos'è Beben e a cosa serve

Beben contiene il principio attivo betametasone, una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. Il betametasone usato sulla pelle ha attività antiinfiammatoria, antiallergica, vasocostrittrice e aiuta anche a contrastare la formazione del gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nel tessuto (attività antiedemigena).

Beben è indicato in tutte le malattie della pelle (dermatosi) di natura infiammatoria e allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con corticosteroidi.

In particolare per:

- infiammazione della pelle caratterizzata dalla presenza di rossore, gonfiore e piccole vescicole (dermatite eczematosa). Queste possono essere ad esempio di tipo costituzionale, da contatto, seborroiche etc;
- infiammazioni della pelle (dermatiti) da agenti fisici (luce, calore, raggi X);
- malattia della pelle caratterizzata dalla presenza di pelle arrossata ricoperta da più strati di scagliette biancastre (psoriasi);
- malattia infiammatoria che colpisce la pelle e/o le mucose (lichen ruber planus);
- lesioni localizzate nelle pieghe della pelle (intertrigine).

2. Cosa deve sapere prima di usare Beben

NON usi Beben

- se è allergico al betametasone o a sostanze strettamente simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di tubercolosi della pelle o malattie della pelle dovute a funghi e virus (in particolare varicella, pustole causate dai vaccini e herpes simplex);
- se ha acne rosacea malattia infiammatoria caratterizzata da rossore, vesciche piene di liquido, macchie e ispessimento della pelle (se ha acne rosacea) o lesioni della pelle che non cicatrizzano (ulcere cutanee);
- se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Beben.

- Faccia particolare attenzione quando Beben è applicato su superfici molto ampie della pelle e in particolare quando usa il bendaggio occlusivo (ossia quando la zona malata è ricoperta con una pellicola di plastica dopo aver applicato la crema), perché potrebbe verificarsi un maggior assorbimento del principio attivo a livello dell'organismo;
- in caso di infezione della pelle, il medico le prescriverà una appropriata terapia contro i batteri (antibatterica) o contro i funghi (antifungina);
- l'uso, soprattutto se prolungato, dei medicinali per uso locale può causare reazioni allergiche;
- Beben non deve essere usato per gli occhi (non è per uso oftalmico).

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

Bambini

Nella primissima infanzia il medicinale va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Beben

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono note interazioni e incompatibilità 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 prima di usare questo medicinale.

Se è in corso una gravidanza, il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Beben emulsione cutanea contiene alcool cetilico, acido sorbico, glicole propilenico e sodio laurilsolfato

alcool cetilico e acido sorbico possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)

glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

Questo medicinale contiene 2,5 mg di sodio laurilsolfato per dose massima giornaliera, equivalente a 5 mg/ml.

Il Sodio laurilsolfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

Beben crema contiene alcool cetilico e glicole propilenico

alcool cetilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)

Questo medicinale contiene 125 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 250 mg/g.

Il Glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Beben

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

Applichi una sola volta al giorno una quantità sufficiente di Beben per ricoprire la zona malata.

Beben è disponibile in crema ed emulsione cutanea, il medico valuterà quale di queste preparazioni è più adatta alla sua condizione.

Beben 0,1% crema è indicata nelle:

- dermatiti secernenti, ovvero per le malattie della pelle con produzione di liquido;
- dermatiti subacute-croniche secche, ossia infiammazioni della pelle a lenta guarigione e di intensità moderata.

Beben 0,1% emulsione cutanea è indicata per le dermatosi delle zone ricoperte da peli.

Ove possibile e se tollerato dal paziente, si può effettuare un lieve massaggio della parte trattata, che può poi essere protetta con fasciatura o eventualmente con bendaggio occlusivo.

Se usa più Beben di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Beben avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con Beben

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.

Il trattamento con corticosteroidi per uso locale può causare:

- sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle;
- infiammazione del follicolo, ossia la struttura della pelle in cui cresce il pelo (follicolite);
- aumento della crescita e del numero di peli (ipertricosi);
- lesioni della pelle simili all'acne (eruzioni acneiformi);
- diminuzione della colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- fragilità dei capillari;
- chiazze di colore porpora o rosso-bruno sulla pelle (porpora);
- visione offuscata (con frequenza non comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

In particolare, quando è usato il bendaggio occlusivo si possono verificare:

- rammollimento e degradazione della pelle a causa di alte quantità di liquido accumulate sulla pelle (macerazione della pelle);
- assottigliamento della pelle e comparsa di smagliature (atrofia della pelle e strie atrofiche).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Beben

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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 Beben

Beben 0,1% crema

- Il principio attivo è betametasone 17-benzoato. 100 g di Beben 0,1% crema contengono 0,1 g di betametasone 17-benzoato.
- Gli altri componenti sono alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleoamido solfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata.

Beben 0,1% emulsione cutanea

- Il principio attivo è betametasone 17-benzoato. 100 ml di Beben 0,1% emulsione cutanea contengono 0,1 g di betametasone 17-benzoato.
- Gli altri componenti sono vaselina bianca, alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, acido sorbico, acido citrico, trietanolammina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Beben e contenuto della confezione

Beben 0,1% crema

Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di crema allo 0,1%.

Beben 0,1% emulsione cutanea

Ogni confezione contiene un flacone da 30 ml di emulsione allo 0,1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XXX