

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Beben 0,025% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 25 mg.
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Crema per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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) ed altre dermatosi come la psoriasi, il lichen ruber planus, l'intertrigine.

4.2 Posologia e modo 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 protetta con fasciatura o eventualmente con bendaggio occlusivo.

Una volta ottenuto un evidente miglioramento, le applicazioni verranno gradualmente diradate fino a sospensione.

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

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

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 del cortisonico.

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

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

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.

Beben non è per uso oftalmico.

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

Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

Beben crema contiene alcool cetilico e glicole propilenico

Beben crema contiene alcool cetilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

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

Beben non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Trattamenti eccessivamente prolungati con cortisonici per uso locale possono 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

Può manifestarsi visione offuscata con frequenza non comune (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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quanto indicato al paragrafo 4.4.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, potenti (gruppo III), codice ATC: D07AC01

Il betametasone 17-benzoato è un corticosteroide per uso topico dotato di attività antiinfiammatoria, antiedemigena, antiallergica e vasocostrittrice di entità pari o superiore a quella dei più noti e potenti cortisonici topici alogenati.

Esso si differenzia specificamente dai cortisonici simili per i suoi minori effetti collaterali, sistemici e locali dopo applicazione topica dimostrando pertanto un favorevole indice terapeutico.

Il betametasone 17-benzoato è dotato anche di significativa attività antimitotica epiteliale e di un effetto farmacologico particolarmente prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo applicazione percutanea, il betametasone 17-benzoato si localizza elettivamente nello strato epiteliale o nello strato dermico superficiale, ove permane per parecchie ore, esplicando così un'attività particolarmente elevata e protratta nel tempo.

L'incubazione con pelle di ratto ha dimostrato che lo steroide rimane immutato per un tempo notevolmente prolungato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta per via orale nel ratto e nel coniglio è estremamente bassa considerando che la DL50 è risultata superiore a 1000 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Anche dopo prolungati periodi di trattamento epicutaneo il betametasono 17-benzoato ha dimostrato, nell'animale (cavia, coniglio e cane) una assai ridotta tossicità sistemica e locale.

Ricerche di teratogenesi condotte su due specie animali (ratto e coniglio) hanno escluso la comparsa di malformazioni fetali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleamido solfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beben 0,025% crema - tubo 30 g AIC n.: 022292066

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4 Febbraio 1972

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXX

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Beben 0,1% crema
Beben 0,1% emulsione cutanea
Beben 0,1% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Beben 0,1% crema

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 100 mg.
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Beben 0,1% emulsione cutanea

100 ml contengono: betametasone 17-benzoato 100 mg.
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, acido sorbico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Beben 0,1% gel

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 100 mg.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.
Emulsione cutanea.
Gel per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una sola applicazione al giorno di crema, gel o emulsione cutanea a seconda delle caratteristiche della dermatosi.

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.

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

Le applicazioni saranno effettuate fino ad eventuale miglioramento o a completa guarigione a giudizio del medico.

Popolazione pediatrica

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

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 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 del cortisonico.

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

Nei bambini pannolini e pliche cutanee fungono da bendaggio occlusivo.

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

I cortisonici applicati localmente possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e funghi.

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.

Beben non è per uso oftalmico.

Popolazione pediatrica

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

Nei bambini, pannolini e pliche cutanee fungono da bendaggio occlusivo (v. paragrafo 4.4).

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

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

Beben emulsione cutanea contiene alcool cetilico e acido sorbico, che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea. Sodio laurilsolfato può causare irritazione cutanea o intensificare le reazioni cutanee causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

Beben crema contiene alcool cetilico e glicole propilenico

Beben crema contiene alcool cetilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

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

Beben non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Trattamenti eccessivi e prolungati con cortisonici per uso locale possono 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.

Può manifestarsi visione offuscata con frequenza non comune (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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quanto indicato al paragrafo 4.4.

5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, potenti (gruppo III), codice ATC: D07AC01

Il betametasone 17-benzoato è un corticosteroide per uso topico dotato di attività antiinfiammatoria, antiedemigena, antiallergica e vasocostrittrice di entità pari o superiore a quella dei più noti e potenti cortisonici topici alogenati.

Esso si differenzia specificamente dai cortisonici simili per i suoi minori effetti collaterali, sistemici e locali dopo applicazione topica dimostrando pertanto un favorevole indice terapeutico.

Il betametasone è dotato anche di significativa attività antimitotica epiteliale e di un effetto farmacologico particolarmente prolungato.

Meccanismo d'azione

Dopo applicazione percutanea, il betametasone 17-benzoato si localizza elettivamente nello strato epiteliale e nello strato dermico superficiale, ove permane per parecchie ore, esplicando così un'attività particolarmente elevata e protratta nel tempo.

L'incubazione con pelle di ratto ha dimostrato che lo steroide rimane immutato per un tempo notevolmente prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Generalmente gli steroidi giungono al derma solo in piccole quantità.

Tuttavia un assorbimento più evidente può essere condizionato dalla zona e dall'estensione di cute da trattare, dal tipo di lesione, dalla durata del trattamento.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta per via orale nel ratto e nel topo è estremamente bassa considerando che la DL50 è risultata superiore a 200 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Anche dopo prolungati periodi di trattamento epicutaneo il betametasono 17-benzoato ha dimostrato, nell'animale, una assai ridotta tossicità sistemica e locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Beben 0,1% crema:

ALCOOL CETILICO, GLICERILE MONOSTEARATO, PARAFFINA LIQUIDA, GLICOLE PROPILENICO, DISODIO MONOOLEAMIDO SOLFOSUCCINATO, ACIDO CITRICO MONOIDRATO, ACQUA DEPURATA.

Beben 0,1% emulsione cutanea:

vaselina bianca, alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, trietanolamina, acido citrico, acido sorbico, acqua depurata.

Beben 0,1% gel:

carbossipolimetilene, alcool isopropilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Beben 0,1% crema: 3 anni

Beben 0,1% emulsione cutanea: 3 anni

Beben 0,1% gel: 2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Beben 0,1% crema: tubo da 30 g

Beben 0,1% emulsione cutanea: flacone da 30 ml

Beben 0,1% gel: flacone da 30 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Beben 0,1% emulsione cutanea:

Agitare moderatamente l'emulsione cutanea prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Beben 0,1% crema - tubo 30 g	AIC n.: 022292080
Beben 0,1% emulsione cutanea - flacone 30 ml	AIC n.: 022292116
Beben 0,1% gel - flacone 30 ml	AIC n.: 022292142

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 Febbraio 1972
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXX