

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETAMESOL 0,05% crema

betametasone dipropionato

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 BETAMESOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMESOL
3. Come usare BETAMESOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETAMESOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è BETAMESOL e a cosa serve

BETAMESOL contiene il principio attivo betametasone dipropionato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati corticosteroidi.

I corticosteroidi sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

BETAMESOL è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle (dermatosi):

- Eczema da contatto, caratterizzato da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e provocato dal contatto con determinate sostanze quali ad esempio detersivi, cosmetici o sostanze usate per lavoro;
- Eczema costituzionale, caratterizzato da arrossamento e vesciche, accompagnato spesso da forte prurito;
- Eczema seborroico dell'adulto e del lattante (crosta latte), caratterizzato da squame giallastre e untuose, rossore, piccole croste e talvolta prurito che interessa il cuoio capelluto, il viso, le orecchie e il torace;
- Eczema da stasi, caratterizzato da zone della pelle più scure, con macchie rosse, sottili, a volte ispessite, con presenza di prurito e dolore;
- Disidrosi, caratterizzata da piccole vescicole spesso pruriginose, che contengono un liquido trasparente;
- Pruriti generalizzati ed anogenitali;
- Intertrigine, caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;

- Eritema solare, caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle;
- Forme irritative causate da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti;
- Psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito;
- Altre malattie infiammatorie della pelle quali il lichen simplex di Vidal-Brocq caratterizzato da forte prurito e ispessimento della pelle ed il lichen ruber planus caratterizzato da rilievi pruriginosi della pelle di color rosso scuro di forma tondeggianti o poligonale;
- Dermatosi nelle quali siano presenti anche batteri. In questo caso deve associare BETAMESOL ad un antibiotico specifico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMESOL

### Non usi BETAMESOL

- se è allergico al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da tubercolosi cutanea, una forma di tubercolosi che colpisce la pelle;
- se ha malattie virali localizzate nella pelle (herpes simplex, vaiolo, varicella).
- Se ha dermatite atopica, caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle, non usi un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene) con BETAMESOL.

### Avvertenze e precauzioni

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

Non metta BETAMESOL a contatto con gli occhi.

Si raccomanda di non applicare questo medicinale sotto un bendaggio non traspirante (occlusivo).

Il medico porrà particolare attenzione nei casi in cui BETAMESOL venga usato per lunghi periodi, su un'ampia superficie di pelle e soprattutto se viene applicato sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene). Questo perché il medicinale in questi casi può passare nel sangue e può influenzare alcuni ormoni, i valori degli zuccheri nel sangue e nelle urine e la diminuzione dell'eliminazione con le urine di alcuni ormoni (17-KS e 17-OHCS).

Se a seguito dell'applicazione del medicinale sviluppa un'irritazione, sospenda il trattamento e avvisi subito il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

Se durante l'uso di BETAMESOL sviluppa un'infezione sulla pelle, consulti il medico che le consiglierà un trattamento idoneo. Qualora il trattamento non dovesse essere efficace, il medico sospenderà la terapia con BETAMESOL, fino alla risoluzione dell'infezione.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali applicati sulla pelle può causare fenomeni di allergia. In questo caso il medico sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il medico interromperà il trattamento con BETAMESOL non appena la malattia sarà sotto controllo.

L'eventuale terapia di mantenimento sarà effettuata con BETAMESOL.

Date le caratteristiche di BETAMESOL è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico di corticosteroidi (somministrati ad esempio per bocca), possono verificarsi anche con i corticosteroidi applicati localmente sulla pelle (uso topico), specialmente nei lattanti e nei bambini.

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

### **Bambini e adolescenti**

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità.

Tutti gli effetti indesiderati, compresa l'influenza su alcuni ormoni, possono verificarsi specialmente nei lattanti e nei bambini, incluso il ritardo nella crescita con ripercussioni sia sulla statura, sia sul peso corporeo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

### **Altri medicinali e BETAMESOL**

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

L'efficacia di BETAMESOL è ridotta da:

- barbiturici (medicinali usati principalmente per il trattamento dell'ansia e per indurre il sonno);
- antistaminici (medicinali usati per il trattamento delle allergie);
- difenilidantoina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia).

L'efficacia di BETAMESOL è aumentata da:

- salicilati e fenilbutazone (medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni).

BETAMESOL riduce l'efficacia di:

- ipoglicemizzanti orali ed insulina (medicinali usati per il trattamento del diabete).

### **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.

#### *Gravidanza:*

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### *Allattamento:*

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere BETAMESOL, tenendo conto di quanto sia importante per lei il trattamento con questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **BETAMESOL contiene:**

- **alcool cetostearilico** che può provocare reazioni della pelle (per esempio infiammazioni della pelle da contatto);
- **clorocresolo** che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come usare BETAMESOL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

Applichi la crema 1 o 2 volte al giorno. Stenda una quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata e massaggi delicatamente fino a completo assorbimento.

Non superi le dosi consigliate.

#### **Se usa più BETAMESOL di quanto deve**

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

Eviti l'eccessivo e prolungato uso di BETAMESOL, in quanto può provocare un malfunzionamento delle ghiandole surrenali, generalmente reversibile. In tal caso il medico le consiglierà di sospendere il trattamento, ridurre la frequenza delle applicazioni o sostituire BETAMESOL con un altro medicinale.

#### **Se dimentica di usare BETAMESOL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con BETAMESOL**

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.

In corso di terapia cortisonica sulla pelle, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Frequenza non comune** (che può riguardare fino a 1 persona su 100)

- Visione offuscata

#### **Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di bruciore;
- prurito;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- acne
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale);
- reazione della pelle dovuta al contatto (dermatite da contatto);
- macerazione della pelle;
- infezione da funghi, batteri e virus;
- atopia, eruzione pruriginosa con ritenzione del sudore (miliaria) e striature localizzate alle zone di strofinamento trattate per lunghi periodi di tempo con bendaggio occlusivo.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).  
Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BETAMESOL**

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.  
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 BETAMESOL**

- Il principio attivo è betametasone dipropionato. 100 g di crema contengono 0,064 g di betametasone dipropionato (pari a 0,05 g di betametasone alcool).
  - Gli altri componenti sono: clorocresolo, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, vaselina bianca, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, acqua deionizzata.

### **Descrizione dell'aspetto di BETAMESOL e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

PROGE FARM S.r.l. – Largo Donegani, 4/A – 28100 Novara – Italia

### **Produttori**

Beltapharm S.r.l. – Via Stelvio, 66 – 20095 Cusano Milanino (MI) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**