

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETESIL 2,250 mg cerotto medicato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cerotto medicato 7,5 cm x 10 cm contiene:

2,250 mg di betametasona valerato (corrispondente a 1,845 mg di betametasona)

Eccipienti con effetti noti:

metile paraidrossibenzoato (2,250 mg), propile paraidrossibenzoato (1,125 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Cerotto medicato.

Cerotto incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BETESIL è indicato negli adulti.

Tattamento di affezioni cutanee di origine infiammatoria che non rispondono al trattamento con corticosteroidi meno potenti, come eczemi, lichenificazioni, lichen planus, granuloma anulare, pustolosi palmare e plantare, mycosis fungoides.

Per la particolarità della sua forma farmaceutica BETESIL è adatto per la psoriasi cronica a placche localizzata in zone difficili da trattare (es. ginocchio, gomito e faccia anteriore della tibia per un'area non superiore al 5% della superficie corporea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare il cerotto medicato 1 volta al giorno sulla zona cutanea da trattare. Non superare la dose massima giornaliera di sei cerotti medicati e la durata massima di trattamento di 30 giorni.

L'applicazione di un nuovo cerotto medicato deve essere ripetuta ogni 24 ore e si consiglia di far intercorrere un intervallo di almeno 30 minuti tra un'applicazione e quella successiva.

Quando si sia ottenuto un sensibile miglioramento si potranno sospendere le applicazioni ed eventualmente proseguire la terapia con un corticosteroide di potenza inferiore.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di BETESIL nei bambini di età < 18 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Detergere e poi asciugare accuratamente l'area da trattare prima di ogni applicazione per far sì che il cerotto medicato aderisca al meglio alla cute.

Aprire la busta contenente il cerotto medicato e, se necessario, ritagliare il cerotto medicato affinché si adatti alla dimensione della zona da trattare. Rimuovere la pellicola protettiva ed applicare la parte adesiva medicata sulla zona interessata.

La parte di cerotto non utilizzata va riposta nuovamente nella busta, affinché si conservi e possa essere usata per una prossima applicazione (vedere paragrafo 6.3).

Il cerotto medicato non può essere rimosso e riutilizzato.

Una volta applicato il cerotto medicato, la cute non deve entrare in contatto con l'acqua. Si consiglia di fare il bagno o la doccia tra due applicazioni successive.

Inoltre, nel caso di applicazione su zone particolarmente mobili (es. gomito, ginocchio), qualora si noti un sollevamento dei bordi del cerotto medicato, si consiglia di applicare i cerotti adesivi per fissaggio di medicazioni acclusi alla confezione del medicinale.

In nessun caso ricoprire completamente il cerotto medicato con del materiale o bendaggio occlusivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Infezioni cutanee tubercolari e virali (comprese pustole vacciniche, herpes zoster ed herpes simplex).
Lesioni essudative ed infezioni cutanee primarie ad eziologia fungina o batterica. Acne, acne rosacea, dermatite periorale, ulcere cutanee, ustioni e congelamenti.
Non applicare sul viso.
Non utilizzare nei pazienti al di sotto di 18 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In generale, 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, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing. In tali situazioni, l'interruzione del trattamento dovrebbe avvenire gradualmente e sotto stretto controllo del medico a causa del rischio di insufficienza surrenalica acuta.

Inoltre, nella psoriasi, l'interruzione repentina del trattamento può dar luogo ad un'esacerbazione dei sintomi o ad una psoriasi pustolosa generalizzata.

Si sconsiglia l'uso prolungato di BETESIL nella psoriasi diffusa (ad eccezione del trattamento di singole placche) o nell'eczema diffuso o su lesioni localizzate nelle pieghe cutanee, poiché queste condizioni possono dar luogo ad un aumentato assorbimento sistemico. L'uso di un bendaggio occlusivo, specialmente se con materiale plastico, può aumentare questo effetto, i cui sintomi sono: rossore al viso, modifica del peso corporeo (aumento della massa grassa localizzata a livello del busto e del volto, diminuzione a livello delle gambe e delle braccia), strie rossastre a livello dello stomaco, mal di testa, alterazioni mestruali o aumento dei peli superflui su viso e corpo. A tale proposito, è noto che certe zone della pelle (viso, palpebre, ascelle, capillizio e scroto) assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, del palmo della mano e della pianta dei piedi).

L'applicazione, soprattutto se prolungata, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Sono stati, inoltre, riportati casi di atrofia cutanea per trattamenti della durata di tre settimane.

In caso di intolleranza al farmaco, ad esempio comparsa di irritazione cutanea o dermatite da contatto durante la terapia, è necessario interrompere l'applicazione ed iniziare una terapia idonea (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

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.

I corticosteroidi possono influenzare i risultati del test nitroblu di tetrazolio (NBT) per la diagnosi di infezioni batteriche, producendo falsi-negativi.

Farmaci contenenti corticosteroidi devono essere usati con cautela in pazienti con compromessa funzionalità del sistema immunitario (linfociti-T) o in quelli sotto terapia immunosoppressiva.

Il prodotto contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Il betametasone valerato per uso topico, ai dosaggi consigliati, non dà luogo ad interazioni con altri medicinali di rilevanza clinica. BETESIL non ha dato luogo ad un assorbimento sistemico significativo di betametasone valerato.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

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

Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità sotto il diretto controllo medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto, anche in considerazione della durata della terapia e dell'ampiezza dell'area cutanea interessata.

Allattamento

Quando somministrati per via sistemica, i corticosteroidi sono escreti attraverso il latte materno. Non è noto se lo siano anche quando somministrati per via topica.

Perciò i corticosteroidi per uso topico devono essere utilizzati con cautela durante l'allattamento e non devono essere applicati sul seno.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Comuni effetti indesiderati, osservabili nel 15% circa dei pazienti trattati, sono riconducibili ad alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo. Tali effetti indesiderati sono principalmente dovuti agli effetti farmacologici del prodotto. Sono effetti localizzati sulla cute nella zona di applicazione del cerotto. Non sono stati osservati effetti sistemici.

Il seguente elenco di effetti indesiderati si basa sui risultati di sperimentazioni cliniche controllate.

I casi riportati sono stati classificati in base alla frequenza di osservazione utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100, < 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), e non noto quando la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Tutti i casi riportati sono risultati essere comuni. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	Comuni	Atrofia cutanea Teleangiectasie Pustole Papule Foruncoli Eritema Prurito Erosione della cute
---	--------	---

Altre reazioni indesiderate, non osservate con BETESIL, ma riportate con corticosteroidi ad uso topico sono: dermatite da contatto, ipersensibilità, edema, porpora, strie atrofiche, disidratazione della cute, desquamazione, fragilità capillare, irritazione, ipertricosi, iperestesia, dermatite periorale, bruciore o sensazione di stiramento, follicolite, ipopigmentazione.

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, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing. In tali situazioni, l'interruzione del trattamento dovrebbe avvenire gradualmente e sotto stretto controllo del medico a causa del rischio di insufficienza surrenalica acuta.

Inoltre, nella psoriasi, l'interruzione repentina del trattamento può dar luogo ad un'esacerbazione dei sintomi o ad una psoriasi pustolosa generalizzata (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Raramente sono stati osservati fenomeni di ipersensibilizzazione a materiale plastico occlusivo.

Si può manifestare visione offuscata con frequenza non nota (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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Le caratteristiche del prodotto e la via di somministrazione rendono improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio da corticosteroidi.

Tuttavia, l'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può provocare la soppressione temporanea dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, provocando insufficienza surrenalica secondaria. La sintomatologia da ipercorticismo è di fatto reversibile spontaneamente ed il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico. In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici: corticosteroidi attivi (gruppo III).
Codice ATC: D07AC01.

Il betametasone valerato per applicazione topica è attivo nel trattamento di dermatosi sensibili ai cortisonici per la sua azione antiinfiammatoria, antipruriginosa, vasocostrittrice.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I corticosteroidi applicati sulla cute, sono in gran parte trattenuti dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono comunque favorire un maggior assorbimento: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo.

In uno studio comparativo condotto su volontari sani a cui sono stati applicati 6 cerotti medicati al giorno o una uguale quantità di crema per 21 giorni consecutivi, i livelli di betametasone (BM) rilevato nel sangue dopo 4 e 21 giorni erano misurabili in 11 su 17 persone del gruppo trattato con cerotto medicato e in 4 su 10 persone del gruppo trattato con crema (LOQ= 50pg/mL). Quando misurabili, i livelli di BM nel sangue dei soggetti trattati con cerotti medicati sono apparsi leggermente superiori a quelli misurabili nei soggetti trattati con crema. Tuttavia questa differenza in termini di esposizione sistemica non ha impatto sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene poiché sia il livello di cortisolo nell'arco di 24 ore sia l'aumento di cortisolo dopo il test di stimolazione con ACTH, valutati negli stessi soggetti, sono rimasti invariati dopo 4 o 21 giorni, rispetto al livello basale.

Il betametasone valerato viene metabolizzato principalmente nel fegato, dove viene inattivato. Viene quindi coniugato a livello epatico e renale con solfato o acido glucuronico ed escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Supporto: tessuto non tessuto (in fibra composta di polipropilene/polietilene e rayon) laminato con una resina di etilene-metilmetacrilato.

Strato adesivo: sodio ialuronato, 1-3 butilen glicole, glicerolo, disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, acido poliacrilico, sodio poliacrilato, idrossipropilcellulosa, carmellosa sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acqua depurata.

Pellicola protettiva: film di polietilene tereftalato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo apertura della busta: 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Conservare il cerotto medicato nella sua busta originale al fine di preservarne l'integrità.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni: 4 cerotti medicati /8 cerotti medicati/ 16 cerotti medicati

Ogni cerotto medicato è confezionato singolarmente in una busta di carta/polietilene/alluminio/copolimero etilene-acido metacrilico.

Ogni confezione di medicinale contiene cerotti adesivi per fissaggio di medicazioni (dispositivo medico).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

I cerotti medicati usati non devono essere gettati nella toilette.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

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

BETESIL 2,250 mg Cerotto medicato 4 Cerotti medicati - AIC n. 035863012

BETESIL 2,250 mg Cerotto medicato 8 Cerotti medicati - AIC n. 035863024

BETESIL 2,250 mg Cerotto medicato 16 Cerotti medicati - AIC n. 035863036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Ottobre 2006

Data del rinnovo piu' recente: 09 Ottobre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO