

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Betnovate

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Betnovate et quand doit-il être utilisé?

Betnovate contient comme principe actif un corticostéroïde puissant à usage externe. Il est utilisé dans le traitement d'eczémas d'origine diverse, du psoriasis, de réactions aux piqûres d'insectes et d'autres affections inflammatoires ou allergiques de la peau.

L'application de Betnovate procure un soulagement rapide des manifestations associées à ces affections de la peau, telles que démangeaisons, sensations de brûlure ou rougeurs.

Betnovate doit être utilisé uniquement sur prescription du médecin.

Quand Betnovate ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité au principe actif, le valérate de bétaméthasone, ou à l'un des excipients, et en cas de rosacée (couperose), d'acné, de démangeaisons sans inflammation, de démangeaisons au niveau de l'anus ou des organes génitaux, de lésions cutanées inflammatoires autour de la bouche et d'affections de la peau provoquées en premier lieu par des virus (p.ex. infections herpétiques comme boutons de fièvre, varicelle, etc.), des bactéries ou des champignons.

Betnovate ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins d'un an.

Betnovate scalp application ne doit pas être appliqué à proximité des yeux.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Betnovate?

Betnovate est un médicament très puissant. Ne dépassez pas la durée de traitement prescrite par votre médecin (normalement de 2 – 4 semaines); vous risquez sinon d'avoir des lésions cutanées.

Si, au bout de quelques jours, votre affection de la peau ne répond pas au traitement, voire s'aggrave, consultez votre médecin. Une allergie ou une infection pourrait en être la cause. Informez-le également en cas d'apparition de démangeaisons, de rougeurs ou de vésicules, d'un amincissement important de la peau ou de blessures.

Si vos troubles réapparaissent peu après l'arrêt du traitement dans les 2 semaines, ne réutilisez pas la crème/pommade/lotion sans avoir consulté votre médecin au préalable, sauf si votre médecin vous a donné des instructions en ce sens. Si vos troubles réapparaissent après avoir disparu, demandez un avis médical avant de renouveler le traitement si les rougeurs s'étendent au-delà de la zone initialement traitée et si la peau brûle.

Informez votre médecin si vous êtes hypersensible au principe actif bétaméthasone ou à un autre composant du médicament.

Betnovate crème et Betnovate lotion contiennent de l'alcool cétylstéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

Betnovate crème contient du chlorocrésol, un conservateur qui peut provoquer des réactions allergiques.

Betnovate lotion contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), un conservateur qui peut provoquer des réactions allergiques, également de type retard.

Les corticostéroïdes peuvent masquer les symptômes d'une réaction cutanée allergique à l'un des composants du produit.



Ce médicament ne doit pas être utilisé quotidiennement plus de 4 semaines à la suite.

Une application prolongée continue nécessite une autorisation médicale expresse.

Une application sur une grande surface (plus de 10% de la surface corporelle) de même qu'une application sur des zones cutanées où le passage du principe actif dans le sang peut être facilité (plaies ouvertes, lésions de la peau, plis cutanés et articulaires, espaces entre les doigts et les orteils, zones limites entre la peau et les muqueuses et pourtour des yeux) doivent être évitées.

Ne recouvrez pas ce médicament avec un pansement occlusif, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Pour éviter une infection si vous utilisez Betnovate sous un pansement occlusif, vous devez veiller à nettoyer la peau avant l'application d'un nouveau pansement.

Informez votre médecin si vous présentez une vision floue ou des troubles visuels. Il décidera s'il doit vous adresser à un ophtalmologue afin d'examiner quelles sont les causes possibles (y compris cataracte, glaucome ou autres affections rares) de vos troubles visuels.

Dans le cas d'un eczéma situé près d'un ulcère de la jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique peut accroître le risque de réaction allergique ou d'infection dans la zone de l'ulcère.

Contactez votre médecin si vous développez une infection.

Comme pour tous les corticostéroïdes, il faut éviter une application prolongée (au-delà d'une semaine) sur la peau particulièrement sensible du visage et dans la région génitale.

Betnovate ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Si, à titre exceptionnel, une application sur les paupières a été prescrite par le médecin, il faut particulièrement veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux.

Chez l'enfant en bas âge, à partir d'un an, et chez l'enfant, Betnovate doit être appliqué avec prudence, en évitant un traitement prolongé et une application sur de grandes surfaces.

Dans le traitement de l'érythème fessier, les couches trop serrées ou les culottes en plastique favorisent le passage du principe actif dans la circulation sanguine. Il convient donc d'utiliser, dans la mesure du possible, des langes en tissu sans culottes en plastique.

Pendant l'application de *Betnovate scalp application/lotion*, il est interdit de fumer et la proximité d'une flamme nue et de chaleur, y compris l'utilisation d'un sèche-cheveux doit être évitée (inflammable).

Betnovate crème, pommade et lotion contiennent de la paraffine. Les tissus (vêtements, literie, bandages et pansements, etc.) qui sont entrés en contact avec ces médicaments contenant de la paraffine sont plus facilement inflammables et présentent donc un risque d'incendie et de brûlures sévères. Il est interdit de fumer pendant l'utilisation de Betnovate crème, pommade ou lotion, et les flammes nues sont à éviter. Le lavage des vêtements et des draps n'élimine pas entièrement la paraffine.

N'utilisez Betnovate que pour l'affection de la peau dont vous souffrez actuellement et pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit, et non pour des affections cutanées ultérieures. Ne remettez pas Betnovate à d'autres personnes.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Betnovate peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous ne devez utiliser Betnovate qu'après avoir consulté votre médecin. Il en va de même si vous allaitez.

Si toutefois vous utilisez Betnovate pendant l'allaitement, vous ne devez pas l'appliquer dans la zone des seins, afin d'éviter une ingestion par inadvertance du médicament par l'enfant.

Comment utiliser Betnovate?



Sauf prescription contraire du médecin, Betnovate est appliqué parcimonieusement 1 à 2x par jour sur les régions cutanées atteintes jusqu'à l'obtention d'une amélioration. Ensuite, la guérison sera maintenue par une application journalière unique ou avec une fréquence d'application encore plus faible, suivant la prescription médicale. Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vous traitez vos mains.

Si vous utilisez également un produit de soins (crème hydratante), laissez bien pénétrer Betnovate après chaque application avant d'utiliser le produit de soins.

Le flacon de *Betnovate scalp application* est pourvu d'un long bec verseur qui facilite l'application directe du produit sur les zones atteintes du cuir chevelu. Les cheveux lavés doivent être secs avant l'application de la solution. *Betnovate scalp application* s'étale immédiatement après son application tout en créant un film mince sur les zones atteintes; il ne colle pas aux cheveux et sèche sans laisser de résidus visibles. Une sensation de froid reste présente sur le cuir chevelu jusqu'à ce que la solution ait séché.

Si vous avez oublié l'application de Betnovate, rattrapez votre oubli dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez le traitement comme d'habitude. N'appliquez pas une quantité supplémentaire si vous avez oublié l'application précédente.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Betnovate peut-il provoquer?

L'utilisation de Betnovate peut provoquer les effets secondaires suivants:

Des effets indésirables locaux tels qu'irritations de la peau, sensations de brûlure, démangeaisons et sécheresse de la peau, ainsi que réactions d'hypersensibilité. Si des signes d'hypersensibilité apparaissent, interrompez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.

Une aggravation ou une réapparition de l'affection de la peau traitée a également été observée.

Dans de très rares cas, on a observé l'apparition d'affections oculaires comme un glaucome ou une cataracte. Une vision floue a été rapportée lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

Tout traitement prolongé et intensif par des corticostéroïdes très puissants, notamment sous pansements occlusifs ou dans les plis cutanés, peut provoquer un amincissement de la peau, des vergetures, un plissement de la peau, une dilatation de petits vaisseaux superficiels, des modifications de la pigmentation, une prise de poids/un excès de poids, un «faciès lunaire», une sécheresse de la peau, une chute des cheveux et une augmentation de la pilosité du corps.

Réaction de sevrage après la fin du traitement par la pommade, la crème ou la lotion: après une utilisation continue sur une période prolongée, une réaction de sevrage peut se produire après la fin du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent alors se manifester: rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone traitée, sensation de brûlure ou de picotements, fortes démangeaisons, peau qui pèle, petites vésicules ouvertes et suintantes.

Si vous souffrez de psoriasis, il est possible, dans de très rares cas, que des nodules saillants contenant du pus se forment sous la peau pendant ou après le traitement.

Chez l'enfant, notamment chez le nourrisson et l'enfant en bas âge, on tiendra compte du fait que le principe actif passe en plus grande quantité dans la circulation sanguine et peut donc provoquer, entre autres, des troubles de la croissance en cas d'application prolongée. Les couches peuvent de surcroît avoir l'effet d'un pansement occlusif.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Toutes les formes pharmaceutiques doivent être conservées à température ambiante (15-25°C).



Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas utiliser *Betnovate crème, pommade, lotion et scalp application* à proximité d'une flamme nue ou d'une source de chaleur (produits inflammables!).

Betnovate lotion et *scalp application* doivent être protégés contre une exposition directe aux rayons solaires.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Betnovate?

Principes actifs

Bétaméthasone sous forme de valérate de bétaméthasone 1 mg/g.

Excipients

Crème: chlorocrésol, éther cétylestéarylique de macrogol, alcool cétylestéarylique, vaseline blanche; paraffine liquide, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Pommade: paraffine liquide, vaseline blanche.

Lotion: 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), gomme xanthane, alcool isopropylique, alcool cétylestéarylique, éther cétylestéarylique de macrogol, paraffine liquide, glycérol, citrate de sodium anhydre, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Scalp application: carbomère, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

30968, 30970, 30969, 33311 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Betnovate? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Betnovate crème: 30 g.

Betnovate pommade: 30 g.

Betnovate lotion: 20 ml.

Betnovate scalp application: 30 ml et 100 ml.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

