

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Betnovate

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Betnovate e quando si usa?

Betnovate contiene come principio attivo un corticosteroide molto potente per uso esterno. Si usa per il trattamento di eczemi di diversa origine, psoriasi, reazioni alle punture di insetti e altre affezioni cutanee di tipo infiammatorio e allergico.

L'uso di Betnovate porta a un rapido sollievo delle manifestazioni che accompagnano la malattia della pelle, quali prurito, bruciore e arrossamento.

Betnovate si deve usare solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Betnovate?

In caso di ipersensibilità al principio attivo betametasone valerato o a una delle sostanze ausiliarie nonché in presenza di rosacea (couperose), acne, prurito cutaneo senza infiammazione, prurito nella zona anale o nella zona genitale, reazioni cutanee infiammatorie attorno alla bocca e in caso di malattie della pelle causate soprattutto da virus (ad es. infezioni erpetiche quali herpes labiale, varicella, ecc.), da batteri o da funghi.

Betnovate non dovrebbe essere usato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Betnovate Scalp Application non va applicato nelle vicinanze degli occhi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betnovate?

Betnovate è un medicamento molto potente. Non oltrepassi la durata di trattamento prescritta dal medico, che solitamente è di 2-4 settimane, poiché altrimenti possono insorgere danni alla pelle.

Se la malattia della pelle non risponde al trattamento entro alcuni giorni o se addirittura peggiora, consulti il suo medico. La causa potrebbe essere un'allergia o un'infezione. Informi il suo medico anche in caso di comparsa di prurito e arrossamento, vescicole, forte assottigliamento della pelle o lesioni.

Se i sintomi ricompaiono entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi la crema, l'unguento o la lozione senza aver prima consultato un medico, a meno che il suo medico non l'abbia istruita a farlo. Se i sintomi ricompaiono dopo che si erano risolti, consulti un medico prima di ripetere il trattamento se l'arrossamento si estende oltre l'area originariamente trattata ed è presente bruciore.

Parli con il suo medico se è ipersensibile al principio attivo betametasone o a uno qualsiasi dei componenti del medicamento.

Betnovate crema e lozione contengono alcol cetostearilico, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatiti da contatto).

Il conservante clorocresolo contenuto in Betnovate crema può causare reazioni allergiche.

Betnovate lozione contiene come conservante il metil 4-idrossibenzoato (E218), che può causare reazioni allergiche, anche reazioni di tipo ritardato.

I corticosteroidi possono mascherare i sintomi di una reazione cutanea allergica ad uno dei componenti del preparato.

Questo medicamento non dovrebbe essere utilizzato su base giornaliera ininterrottamente per più di 4 settimane.

Un uso prolungato ininterrotto è possibile solo dietro espressa prescrizione del medico.



Va evitato l'uso su superfici estese (più del 10% della superficie corporea), come pure su aree della pelle da cui il principio attivo può penetrare nel sangue con maggiore facilità (ferite aperte, cute lesa, pieghe della pelle, pieghe delle articolazioni, spazi tra le dita delle mani o dei piedi, zone di transizione tra pelle e mucosa nonché zona perioculare).

Utilizzi bendaggi occlusivi sopra questo medicamento solo dietro indicazione del medico. Se utilizza Betnovate sotto un bendaggio occlusivo, presti attenzione alla pulizia della pelle prima di applicare un nuovo bendaggio, al fine di evitare infezioni.

Riferisca al suo medico se compaiono visione offuscata o disturbi visivi. Il suo medico deciderà se consultare un oculista, per accertare le possibili cause (tra cui opacizzazione del cristallino, glaucoma o altre malattie rare) dei suoi disturbi della vista.

Se ha un eczema nell'area di un'ulcera delle gambe, l'uso di un corticosteroide topico può aumentare il rischio di reazione allergica o di infezione nell'area dell'ulcera.

Si rivolga al suo medico nel caso in cui sviluppi un'infezione.

Come per tutti i corticosteroidi, si dovrebbe evitare l'applicazione prolungata (più di 1 settimana) sulla pelle particolarmente sensibile del viso e nella regione genitale.

Betnovate non deve entrare negli occhi. Se eccezionalmente il medico le prescrive l'applicazione sulle palpebre, occorre evitare con attenzione che il preparato entri negli occhi.

Nei bambini piccoli a partire da 1 anno di età e nei bambini, Betnovate va applicato con prudenza, per periodi brevi e non su superfici estese.

Per il trattamento dell'eczema da pannolino, i pannolini stretti o i pannolini a mutandina in plastica facilitano l'assorbimento del principio attivo nella circolazione sanguigna. Per questo motivo, se possibile, si dovrebbero utilizzare pannolini in stoffa senza mutandina in plastica.

Durante l'uso di *Betnovate Scalp Application e lozione* (prodotto infiammabile) è vietato fumare e si deve evitare di sostare in prossimità di fiamme libere e fonti di calore, incluso l'asciugacapelli.

Betnovate crema, unguento e lozione contengono paraffina. I tessuti (indumenti, biancheria da letto, bendaggi ecc.) entrati a contatto con la crema, l'unguento o la lozione sono più facilmente infiammabili e costituiscono un pericolo d'incendio con il rischio di ustioni gravi. Durante l'uso di Betnovate crema, unguento e lozione non si deve fumare e occorre evitare le fiamme libere. La paraffina non viene eliminata completamente neppure lavando gli indumenti o la biancheria da letto.

Usi Betnovate solo per l'attuale affezione cutanea per cui le è stato prescritto dal medico, ma non per altre affezioni cutanee che potranno presentarsi in futuro. Non dia Betnovate ad altre persone.

Informi il suo medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Betnovate durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza, o se intende iniziare una gravidanza, deve usare Betnovate esclusivamente previo consulto medico. Lo stesso vale durante l'allattamento.

Se ciononostante dovesse utilizzare Betnovate durante l'allattamento, non deve applicarlo nella zona del seno, al fine di evitare che il bambino lo ingerisca inavvertitamente.

Come usare Betnovate?

Salvo diversamente prescritto dal medico, Betnovate va applicato con parsimonia 1-2 volte al giorno sulle aree cutanee da trattare, fino alla comparsa di un miglioramento. Successivamente il processo di guarigione va sostenuto secondo la prescrizione del medico con un utilizzo 1 volta al giorno o meno frequente. Dopo l'uso si lavi le mani, a meno che il trattamento non riguardi le mani.



Se usa anche un prodotto per la cura della pelle (crema idratante), attenda che Betnovate venga assorbito completamente prima di applicare questo prodotto.

Il flaconcino di *Betnovate Scalp Application* ha un beccuccio allungato che ne facilita l'applicazione direttamente sulle zone interessate del cuoio capelluto. I capelli lavati devono essere asciutti prima di applicare il liquido. *Betnovate Scalp Application* si distribuisce subito dopo l'applicazione, formando una sottile pellicola sulle zone interessate; non incolla i capelli e, una volta asciutto, non lascia residui visibili. Fino a che il liquido non si è asciugato, sul cuoio capelluto permane una sensazione di fresco.

Se ha dimenticato di usare Betnovate, lo applichi non appena se ne ricorda e poi prosegua il trattamento come di consueto. Non applichi una quantità maggiore, se ha dimenticato la precedente applicazione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Betnovate?

Con l'uso di Betnovate possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti:

Effetti indesiderati di carattere locale quali irritazioni cutanee, bruciore, prurito e secchezza, come pure reazioni di ipersensibilità. Se si manifestassero segni di ipersensibilità, si deve interrompere subito l'uso e informare il medico.

Sono stati osservati anche casi di peggioramento o di ricaduta della malattia cutanea trattata.

In casi molto rari è stata osservata la comparsa di malattie agli occhi quali il glaucoma o la cataratta. Con l'uso dei corticosteroidi topici è stata riportata visione offuscata.

Trattamenti intensivi e prolungati con corticosteroidi molto potenti, in particolare in caso di utilizzo sotto bendaggi occlusivi o nelle pieghe del corpo, possono comportare assottigliamento della pelle, formazione di strie, pieghe cutanee, dilatazione di piccoli vasi superficiali della pelle, alterazioni della pigmentazione, aumento di peso/sovrappeso, faccia «a luna piena», secchezza cutanea, perdita di capelli e incremento della peluria corporea.

Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento con l'unguento, la crema o la lozione: dopo un uso continuo per un lungo periodo di tempo, una reazione da sospensione può verificarsi dopo la fine del trattamento. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle che può estendersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o di puntura, forte prurito, desquamazione cutanea, vescicole aperte trasudanti.

Nella psoriasi, in casi molto rari, durante o dopo il trattamento possono formarsi piccoli noduli purulenti in rilievo sotto pelle.

Nei bambini, specialmente nei lattanti e nei bambini piccoli, va tenuto presente che il principio attivo viene assorbito nella circolazione sanguigna in misura maggiore, per cui in caso di utilizzo prolungato possono verificarsi anche disturbi della crescita. Inoltre, i pannolini possono avere l'effetto di un bendaggio occlusivo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare tutte le forme farmaceutiche a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Betnovate crema, unguento, lozione e Scalp Application non vanno impiegati in prossimità di fiamme libere o fonti di calore (infiammabili!).



Betnovate lozione e Scalp Applicazione devono essere protetti dall'irradiazione solare diretta.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Betnovate?

Principi attivi

Betametasone come betametasone valerato 1 mg/g.

Sostanze ausiliarie

Crema: clorocresolo, macrogol cetostearile etere, alcol cetostearilico, vaselina bianca; paraffina liquida, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acido fosforico o idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua purificata.

Unguento: paraffina liquida, vaselina bianca.

Lozione: metil-4-idrossibenzoato (E218), gomma di xantano, alcol isopropilico, alcol cetostearilico, macrogol cetostearile etere, paraffina liquida, glicerolo, citrato di sodio anidro, acido citrico monoidrato, acqua purificata.

Scalp Application: carbomer, alcol isopropilico, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

30968, 30970, 30969, 33311 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Betnovate? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Betnovate crema: 30 g.

Betnovate unguento: 30 g.

Betnovate lozione: 20 ml.

Betnovate Scalp Application: 30 ml e 100 ml.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

