BETASONE

Bétaméthasone

Pommade dermatique

Forme et présentation

Pommade dermatique 0,05 % et 0,1 % : tube de 15 g

Composition

Betaméthasone (DCI) dipropionate: 7,5 mg et 15 mg

ExcipientsQsp.....15 g

Excipients: Vaseline, huile de vaseline, méthylparabène*, essence de lavande

* - *Excipient à effet notoire*

Indications :

1- Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

Eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification.

2- Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels :

dermite séborrhéique à l'exception du visage, psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues), lichen, dermite de stase, prurigo non parasitaire, granulome annulaire,

lupus érythémateux discoïde, lichen scléro-atrophique

général, dyshidrose, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongicoïde.

3- Indications de circonstance pour une durée brève :

Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

Posologie et mode d'administration :

Adulte et, dans la mesure où cela est nécessaire, enfants et/ou sujets âgés.

Le traitement doit être limité : 1 à 2 applications par jour.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Contre-indications :

Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires, lésions ulcérées, acné, rosacée,

hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation, applications sur les paupières (risque de glaucome).

Mises en garde :

- L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement corticosensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

- En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance : ces accidents disparaissent à l'arrêt du

traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

Précautions d'emploi :

- En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose corticosensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique.

- Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit être recherchée.

- Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité forte (classe I et II). Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusions spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches

Grossesse et allaitement :

Grossesse:

Aucune étude de tératogénéité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux. Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Allaitement :

Par voie locale, le passage transdermique, et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait, sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

Effets indésirables :

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (cf Contre-indications, Mises en garde/Précautions d'emploi).

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (cf Contre-indications).

Possibilité d'effets systémiques (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis, et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

DUREE DE STABILITE :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

CONSERVATION :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Liste 1.

**NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS
NE PAS DEPASSER LES DOSES PRESCRITES**

Détenteur de DE :
Groupe Industriel SAIDAL EPE/SPA,
Nom et adresse du fabricant :
Site de production Médéa, Route d'El khemis
BP 33, Médéa 26000, Algérie.

Notice révisée : Février 2010