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, méthyl

parabène*, 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

stage, prurigo non parasitaire, granulome annulaire,

lupus érythémateux discoïde, lichen scléro-atrophique

général, dyshidrose, traitement symptomatique du prurit

du mycosis fongoïde.

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 tératogénéicité 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 I.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

NE PAS DEPASSER LES DOSES PRESCRITES

Détenteur de DE

Groupe Industriel SAIDL EPE/EPA.

Nom et adresse du fabricant :

Site de production Médéa, Route d'El khems

BP 33, Médéa 26000, Algérie.

Notice révisée : Février 2010