

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bétaméthasone 0,100 g

sous forme de Valérate de bétaméthasone..... 0,122 g

Pour 100 g d'émulsion pour application cutanée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), alcool cétostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu :

- psoriasis
- dermite séborrhéique,
- lichénification.

Remarque: Chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

Cette forme émulsion est destinée aux lésions des régions pileuses et du cuir chevelu.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

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

La lotion doit être appliquée raie par raie, en petites quantités, directement sur le cuir chevelu. Se laver les mains après application.

Certaines dermatoses rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et /ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Application sur les paupières (risque de glaucome).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Précautions particulières

En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, le traitement sur de grandes surfaces cutanées ou sous occlusion (pansement ou couches), l'usage prolongé ou de fortes doses 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. Dans cette situation, les corticostéroïdes topiques doivent être arrêtés, graduellement, sous surveillance médicale car un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénalienne aigue.

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

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

Eviter tout contact avec les yeux.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénicité animale n'a été effectuée avec des corticoïdes administrés par voie locale.

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.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Lors d'un traitement *per os*, l'allaitement est à éviter car les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude évaluant l'effet du valérate de bétaméthasone sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Un effet néfaste sur ces activités ne peut pas être anticipé d'après le profil des effets indésirables connus du valérate de bétaméthasone par voie topique.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés au cours d'essais. Ils sont classés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Il n'a pas été attribué de fréquence aux effets issus des notifications spontanées.

Infections et infestations

Infections secondaires

Fréquence indéterminée : Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : hypersensibilité : réactions cutanées dont urticaire.

Si des signes d'hypersensibilité apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée : possibilité d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquents : Sensation de brûlure locale et prurit.

Fréquence indéterminée : l'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte peut entraîner une atrophie cutanée, 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, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage).

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

Des dermatites allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux. Au niveau du visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Localement, il existe une possibilité d'irritation.

4.9. Surdosage

Il est très peu probable qu'un surdosage aigu se produise, cependant en cas de surdosage chronique ou de mésusage, les signes d'un hypercorticisme peuvent apparaître.

Dans cette situation, les corticostéroïdes topiques doivent être arrêtés graduellement sous surveillance médicale à cause du risque d'insuffisance surrénalienne.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

DERMOCORTICOÏDE d'activité forte (D. Dermatologie)

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée: activité très forte, forte, modérée, faible.

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT a une activité forte.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple: hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), gomme xanthane, alcool cétostéarylique, paraffine liquide, cétomacrogol 1000, glycérol, alcool isopropylique, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 15 g en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Représentant local

GlaxoSmithKline West and Central Africa
Bureau Régional
01 BP 8111 Abidjan 01 – Cote d'Ivoire
Tél. : (225) 22 40 02 50
Fax : (225) 22 40 02 53

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 301 101-0. 15 g en flacon compte-gouttes (polyéthylène)

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20 août 2012

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.