

MENTIONS LEGALES COMPLETES

BETNEVAL™ 0,1 % *Bétaméthasone* **Crème, pommade, lotion**

1. DENOMINATION

2. COMPOSITION :

Bétaméthasone (DCI) (sous forme de 17-valérate)..... 0,122 pour cent

Soit :

- . 10 mg par tube de 10 g (crème et pommade)
- . 30 mg par tube de 30 g (crème et pommade)
- . 15 mg par flacon compte-gouttes de 15 g (lotion)

Excipients :

- **Crème** : chlorocrésol, éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, paraffine blanche molle, paraffine liquide, phosphate monosodique dihydraté, acide phosphorique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.
- **Pommade** : paraffine liquide, paraffine blanche molle.
- **Lotion** : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), gomme xanthane, alcool cétostéarylique, paraffine liquide, alcool isopropylique, glycérol, éther cétostéarylique de macrogol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) :

Crème et pommade : tubes de 10 g et 30g

Lotion : flacon compte-gouttes de 15 g.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Betneval™ est un topique corticostéroïde très fort indiqué chez les adultes, les personnes âgées et les enfants de plus de 1 an, pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses sensibles aux stéroïdes. Il s'agit notamment de :

- La dermatite atopique (y compris la dermatite atopique infantile)
- La dermatite nummulaire (eczéma discoïde)
- Le prurigo nodulaire
- Le psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- La névrodermite (Lichen simplex chronicus) et le lichen plan

- La dermite séborrhéique
- La dermatite de contact allergique ou irritante
- Le lupus érythémateux discoïde
- L'annexe à la corticothérapie systémique dans une érythrodermie généralisée
- Les réactions aux piqûres d'insectes
- La miliaire (la chaleur épineuse).

Posologie et mode d'administration :

Adultes, personnes âgées et enfants de 1 an.

Les crèmes sont particulièrement appropriées pour les surfaces humides ou suintantes.

Les pommades sont particulièrement appropriées pour les lésions sèches, lichénifiées ou écailleuses.

Les lotions sont particulièrement appropriées pour le traitement des zones pileuses ou lorsqu'une application minimale sur une grande surface est nécessaire.

Appliquer en couche fine et frottez doucement en utilisant juste assez pour couvrir toute la zone touchée, une fois ou deux par jour pendant 4 semaines maximum jusqu'à amélioration, puis réduire la fréquence d'application ou modifier le traitement avec une préparation moins puissante. Prévoyez suffisamment de temps pour l'absorption après chaque application avant d'appliquer un émollient.

Dans les lésions les plus résistantes, telles que les plaques épaisses de psoriasis sur les coudes et les genoux, l'effet de BetnevalTM peut être amélioré, si nécessaire, par l'occlusion de la zone de traitement avec un film polyéthylène. L'occlusion de nuit n'est généralement pas suffisante pour apporter une réponse satisfaisante sur de telles lésions ; en outre, l'amélioration peut généralement être maintenue par une application régulière, sans occlusion.

Si la situation s'aggrave ou ne s'améliore pas dans les 2 à 4 semaines, le traitement et le diagnostic devront être réévalués.

Dermatite atopique (eczéma)

Le traitement par BetnevalTM devrait être progressivement supprimé une fois le contrôle réalisé, et un émollient poursuivi en un traitement d'entretien.

Le phénomène rebond des dermatoses préexistantes peuvent se produire avec l'arrêt brusque du BetnevalTM.

Dermatoses récalcitrantes

Pour les patients qui font souvent des rechutes.

Une fois qu'un épisode aigu a été traité efficacement avec un traitement continu de corticostéroïdes topiques, un dosage intermittent (une fois par jour, deux fois par semaine, sans occlusion) peut être considéré. Cela a démontré une efficacité dans la réduction de la fréquence des rechutes.

L'application doit être poursuivie à tous les endroits précédemment touchés ou à des endroits connus pour une rechute potentielle. Ce traitement devrait être combiné avec l'utilisation quotidienne de routine d'émollients. La circonstance, les avantages et les risques de la poursuite du traitement doivent être réévalués sur une base régulière.

Enfants

BetnevalTM est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an. Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets secondaires locaux et systémiques causés par les corticostéroïdes topiques et, en général, ils nécessitent une durée de traitement plus courte et des agents moins puissants que les adultes. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de

Betneval™ pour s'assurer que la quantité appliquée est le minimum que prévoit un bénéfice thérapeutique.

Personnes âgées

Les études cliniques n'ont pas identifié de différence dans les réponses au traitement des personnes âgées et des patients plus jeunes. Une plus grande fréquence de dysfonctionnement hépatique ou rénal chez le sujet âgé peut retarder l'élimination, si l'absorption systémique se produit. Par conséquent, la quantité minimale doit être utilisée pour la durée la plus courte de façon à obtenir l'avantage clinique souhaité.

Insuffisant rénal/hépatique

En cas d'absorption systémique (lorsque l'application se fait sur une grande surface pendant une longue période), le métabolisme et l'élimination peut être retardée, provoquant ainsi une augmentation du risque de toxicité systémique. Par conséquent, la quantité minimale doit être utilisée sur une courte durée afin d'obtenir l'avantage clinique souhaité.

Contre-indications :

Les manifestations suivantes ne devraient pas être traitées avec Betneval™ :

- Les infections cutanées non traitées
- La rosacée
- L'acné vulgaire
- Le prurit sans inflammation
- Le prurit péri-anal et génital
- La dermatite péri-orale.

Betneval™ est contre-indiqué dans les dermatoses chez les nourrissons de moins de 1 an, y compris la dermatite.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Betneval™ doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticoïdes ou à l'un des excipients de la préparation. Les réactions d'hypersensibilité (voir Effets indésirables) peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement.

Les manifestations de l'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et la suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) conduisant à une insuffisance gluco-corticostéroïdienne, peuvent survenir chez certaines personnes en raison de l'absorption systémique accrue des stéroïdes topiques. Si l'un de ces symptômes est observé, interrompre progressivement le médicament en réduisant la fréquence d'application, ou en le substituant par un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt brutal du traitement peut conduire à une insuffisance gluco-corticostéroïdienne (voir Effets indésirables).

Les facteurs de risque pour une augmentation des effets systémiques sont les suivants :

- La puissance et la formulation du stéroïde topique
- La durée d'exposition
- L'application sur une grande surface
- L'utilisation sur des zones occluses de la peau, par exemple dans les plis ou sous des pansements occlusifs (chez les nourrissons, la couche peut agir comme un pansement occlusif)
- L'augmentation de l'hydratation du stratum corneum
- L'utilisation sur des zones où la peau est fine, comme le visage

- L'utilisation sur une peau lésée ou dans d'autres circonstances où la barrière cutanée peut être altérée
- En comparaison avec les adultes, les enfants peuvent absorber des quantités proportionnellement plus élevées de corticostéroïdes topiques, et donc être plus sensibles aux effets indésirables systémiques ; car les enfants ont une barrière de la peau immature et une plus grande surface d'absorption au rapport de poids corporel, par rapport aux adultes.

Enfants

Chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans, le traitement continu à long terme des corticostéroïdes topiques devrait être évité autant que possible, car la suppression surrénalienne peut se produire.

Risque d'infection avec occlusion

L'infection bactérienne est favorisée par les conditions chaudes et humides dans les plis de la peau ou causées par des pansements occlusifs. Lors de l'utilisation de pansements occlusifs, la peau doit être nettoyée avant qu'un nouveau pansement soit appliqué.

Utilisation dans le psoriasis

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence dans le psoriasis à cause des risques de rebond et de rechute, le développement de tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé, et le développement de toxicité locale ou systémique due à la fonction de la barrière de la peau, avec ses facultés affaiblies signalées dans certains cas. Au cas où ils sont utilisés dans le psoriasis, une surveillance rigoureuse des patients est importante.

Application sur le visage

L'application prolongée sur le visage n'est pas souhaitable car cette zone est plus sensible aux changements atrophiques.

Application sur les paupières

Si ils sont appliqués sur les paupières, une attention est nécessaire pour veiller à ce que la préparation ne rentre pas dans l'œil, des maladies telles que la cataracte et le glaucome pourraient résulter d'une exposition répétée.

Administration concomitante à une infection

Un traitement antimicrobien approprié doit être utilisé chaque fois que le traitement des lésions inflammatoires s'infecte. Toute propagation de l'infection nécessite l'interruption de la corticothérapie topique et l'administration d'un traitement antimicrobien adapté.

Ulcère chronique de la jambe

Les corticostéroïdes topiques sont parfois utilisés pour traiter la dermatite autour des ulcères chroniques de la jambe. Toutefois, cette utilisation peut être associée à une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité locales et un risque accru d'infection locale.

Interactions :

Il a été démontré que les médicaments inhibiteurs du CYP3A4 (par exemple : ritonavir, itraconazole) administrés simultanément sont capables d'empêcher le métabolisme des corticostéroïdes, entraînant une exposition systémique accrue. La mesure dans laquelle cette interaction est cliniquement pertinente dépend de la dose et la voie d'administration des corticoïdes, et de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il existe des données limitées concernant l'utilisation de BetnevalTM chez les femmes enceintes.

L'administration des corticostéroïdes topiques à des animaux femelles gravides peut causer des anomalies du développement fœtal (voir données de sécurité préclinique).

La pertinence de cette remarque pour les êtres humains n'a pas été établie, mais l'administration de BetnevalTM pendant la grossesse devrait être envisagée que si le bénéfice attendu l'emporte sur les mères, le risque pour le fœtus. La quantité minimale doit être utilisée pour une durée minimale.

Allaitement :

La sécurité d'emploi des corticostéroïdes topiques pendant l'allaitement n'a pas été établi.

On ne sait pas si l'administration de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel.

L'administration de BetnevalTM pendant l'allaitement ne doit pas être envisagée si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque pour le nourrisson.

Si BetnevalTM est utilisé au cours de la lactation, il ne devrait pas être appliqué sur les seins pour éviter toute ingestion accidentelle par le nourrisson.

Il n'y a pas de données chez les humains pour évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Il n'y a pas eu d'études sur l'effet de BetnevalTM sur les performances de conduite ou la capacité de faire fonctionner des machines. Un effet délétère sur ces activités ne serait pas prévu à partir d'effets indésirables de BetnevalTM.

Effets indésirables :

Les effets indésirables (Ei) sont énumérés ci-dessous par types d'organes atteints et par fréquence. Les fréquences sont définies comme : 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 $< 1/1,000$) et très rare ($< 1/10,000$), y compris les cas isolés.

Données post-marketing

Infections et infestations

Très rare Infection opportuniste

Troubles du système immunitaire

Très rare Hypersensibilité locale

Troubles endocriniens

Très rare Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalienne (HHS)

centrale), Caractéristiques cushingoïde (visage de lune, par exemple, l'obésité

gain de poids retardée / retard de croissance chez les enfants,
l'ostéoporose, le glaucome, l'hyperglycémie / glycosurie,
la cataracte, l'hypertension, l'augmentation du poids / l'obésité,
diminution des niveaux de cortisol endogène, alopécie, trichorrhexie

Troubles cutanés et sous-cutané

Commun Prurit, brûlures locales de la peau / douleur au niveau de la peau

Très rare Dermatite de contact allergique / eczéma, érythème, éruptions cutanées,
urticaire, psoriasis pustuleux, amaigrissement de la peau*, atrophie de la
peau*,

peau plissée *, sécheresse de la peau *, stries*, télangiectasies *,
changements de la pigmentation*, hypertrichose, exacerbation des
symptômes sous-jacents

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare Irritation au site d'application/ douleur

* Les caractéristiques de la peau secondaires à des effets locaux et / ou systémiques de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS).

Surdosage :

Signes et symptômes

Le valérate de bétaméthasone appliqué localement peut être absorbé en quantité suffisante pour produire des effets systémiques. Un surdosage aigu est très peu probable de survenir, cependant, en cas de surdosage chronique ou en cas de mauvaise utilisation, des caractéristiques de l'hypercorticisme peuvent se produire (voir Effets indésirables).

Traitement

En cas de surdosage, BetnevalTM devrait être retiré progressivement en réduisant la fréquence d'application, ou par substitution par un corticostéroïde moins puissant en raison du risque d'insuffisance gluco-corticostéroïde.

La gestion du surdosage doit être accentuée davantage lorsque cela est cliniquement indiqué ou tel que recommandé par le centre national des poisons, le cas échéant.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

D07AC : Corticostéroïdes très forts (groupe III)

Mécanisme d'action

Les corticostéroïdes topiques agissent comme agents anti-inflammatoires par l'intermédiaire de multiples mécanismes d'inhibition des réactions allergiques, y compris la phase tardive en diminuant la densité des mastocytes. Il en résulte une diminution du chimiotactisme, l'activation des éosinophiles, puis la diminution de la production de cytokines par les lymphocytes, des monocytes, des mastocytes et des éosinophiles. Les corticostéroïdes topiques agissent également en inhibant le métabolisme des l'acide arachidonique.

Effets pharmacodynamiques

Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses, et vasoconstrictrices.

Propriétés pharmacocinétiques :

Absorption

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés de façon systémique par la peau saine et intacte. La mesure de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par de nombreux facteurs, y compris le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. L'occlusion, l'inflammation et / ou d'autres processus pathologiques de la peau peuvent aussi augmenter l'absorption percutanée.

Distribution

L'utilisation de paramètres pharmacodynamiques pour évaluer l'exposition systémique des corticostéroïdes topiques est nécessaire parce que les taux circulants sont bien en dessous du seuil de détection.

Métabolisme

Une fois absorbé par la peau, les corticostéroïdes topiques sont manipulés par des voies pharmacocinétiques semblables aux corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont métabolisés, principalement dans le foie.

Élimination

Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. En outre, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont excrétés dans la bile.

Données de sécurité précliniques :

Carcinogénèse / mutagenèse

Carcinogénèse

les études chez l'animal à long terme n'ont pas été effectués pour évaluer le potentiel carcinogène du valérate de bétaméthasone.

Génotoxicité

Aucune étude spécifique n'a été menée pour étudier le potentiel génotoxique du valérate de bétaméthasone.

Fertilité

L'effet sur la fertilité du valérate de bétaméthasone n'a pas été évalué chez les animaux.

Grossesse

L'administration sous-cutanée du valérate de bétaméthasone à des souris ou des rats à des doses $\geq 0,1$ mg / kg / jour ou des lapins à des doses ≥ 12 microgrammes / kg / jour pendant la grossesse produit des anomalies fœtales, y compris une fente palatine.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Incompatibilités :

Aucune incompatibilité n'a été identifiée.

Durée de conservation :

3 ans

Précautions particulières de conservation :

Crème en tube : à conserver à une température ne dépassant pas 25 ° C ou 30 ° C. Les conditions de stockage dépendent de la durée de vie enregistrée localement (se référer à l'emballage pour plus d'informations).

Pommade en tube : à conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C.

Lotion : à conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C.

Nature et contenu de l'emballage :

Crème et pommade : Tube en aluminium pliables avec la face interne revêtue d'une laque à base d'époxy résine et fermé par un bouchon.

Lotion : Flacon compte-goutte en polyéthylène avec un capuchon en polystyrène ou en polyéthylène.

Instruction pour l'emploi :

Il n'y a pas d'exigences particulières pour l'utilisation ou la manipulation de ce produit. Toutes les présentations ne sont disponibles dans tous les pays.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

REPRESENTATION LOCALE

GlaxoSmithKline

Afrique Francophone de l'Ouest et du Centre

7, rue des Bougainvilliers
Cocody, route du Lycée Classique
01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire
Tél : (225) 22 40 02 50 / 51 / Fax : (225) 22 40 02 53 / 54

DATE D'APPROBATION / RÉVISION :

**Version N° 07/ IPI 02
08 Février 2011**

BETNEVAL™ est une marque déposée du groupe GlaxoSmithKline.