



BETSOL

Lotion dermique 15ml

Betamethasone **0,05%**

1-IDENTIFICATION DU MEDICAMENT:

a) Composition:

Dipropionate de bétaméthasone..... 0,64mg/ml
(Exprimée en bétaméthasone 0,5mg/ml)

Excipients:Alcool isopropylique, Carbomère, Hydroxyde de sodium, eau purifiée.....qsp 1ml

b) **Forme pharmaceutique:** Lotion dermique, flacon de 15ml

c) **Classe pharmaco-thérapeutique:** Dermocorticoïde.

2-INDICATION:

indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement:

- eczéma de contact,
- dermatite atopique,
- Lichénification.

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

Dermite de stase, psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues), lichen, lichen scléro-atrophique génital, prurigo non parasitaire, deshidrose, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, dermatite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongicoïde.

Indications de circonstance pour une durée brève:

Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

3-POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION:

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

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) 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-CONTRE-INDICATIONS:

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

5-MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermatite cortico-induite.
- 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.

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

6- 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.
- Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe.
- Possibilité d'effets systémiques: syndrome cushingoid, ralentissement de la croissance, insuffisance surrénale aigue.
- 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.

7- GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Aucune étude de risque malformatif n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Allaitement: Le risque d'excrétion de corticoïdes dans le lait, sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

8-CONSERVATION:

Dans l'emballage extérieur.

À une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Ne dépasser pas la date limite d'utilisation mentionnée sur le conditionnement.

Liste I

DE N°: 455/07H 040/99/12

Date de révision de la notice: : Mars 2010

Fabricant et détenteur de la DE: GENCOPHARM, ZI Rouiba, Voie C,BP73,Alger.