

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BÉTÉSIL®, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER BÉTÉSIL® ?
3. COMMENT UTILISER BÉTÉSIL® ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BÉTÉSIL® ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BÉTÉSIL®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

BÉTÉSIL® est un produit pour application cutanée. Il contient de la bétaméthasone valérate qui est un corticoïde. Lorsqu'il est appliqué sur la peau, il réduit les rougeurs, les gonflements et les démangeaisons.

BÉTÉSIL® est utilisé pour le traitement des états inflammatoires cutanés qui ne répondent pas au traitement par un corticoïde d'activité inférieure, tels que eczéma et psoriasis. Votre médecin peut également prescrire BÉTÉSIL® pour le traitement d'autres maladies cutanées localisées.

BÉTÉSIL® est adapté au traitement du psoriasis (tâches rouges de la peau avec squames blanches) situé sur des zones difficiles à traiter telles que coudes et genoux, sur des surfaces ne dépassant pas environ 5 fois la surface de votre paume de main.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER BÉTÉSIL® ?

N'utilisez jamais BÉTÉSIL® :

- Si vous êtes allergique à la bétaméthasone valérate ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Si votre maladie de la peau est causée par un virus (zona, herpes ou pustules vaccinales), une infection bactérienne ou fongique.
- Si la peau à traiter est atteinte d'acné, acné rosacée, dermatite péri-orale (autour de la bouche), ulcères de la peau, brûlures, engelures, ou est endommagée, avec ou sans suintement (sérum).
- Si votre maladie est localisée sur le visage.
- Si vous avez moins de 18 ans.

Faites attention avec BÉTÉSIL® :

Consultez votre médecin avant d'utiliser BÉTÉSIL®

- Si vous devez l'utiliser sur des périodes prolongées et sur de larges surfaces corporelles, il peut entraîner une augmentation de l'absorption du corticoïde dans votre sang. L'utilisation de bandages occlusifs, en particulier avec matériau en plastique, peut augmenter cet effet. Les symptômes correspondants sont :

- Rougeur du visage, changement de poids (prise de poids au niveau du corps et du visage et perte au niveau des jambes et des bras), stries rougeâtres au niveau de l'estomac, maux de tête, altérations du cycle menstruel, ou une augmentation indésirable de la pilosité au niveau du visage et du corps.

Dans ces situations, contactez immédiatement votre médecin et n'interrompez pas le traitement sans l'avoir au préalable consulté.

- Si vous décidez d'arrêter le traitement. Un arrêt brutal du traitement du psoriasis peut aggraver les symptômes. L'arrêt doit être fait progressivement et sous strict contrôle médical.
- Si vous êtes atteint de psoriasis étendu ou d'eczéma diffus ou si vos lésions sont situées au niveau de plis (intérieur du genou ou du coude, aisselles, aine, organes génitaux). Dans ces situations, l'utilisation de BÉTÉSIL® pendant une période prolongée n'est pas recommandée (excepté pour le traitement de plaques isolées), car ces conditions peuvent augmenter le risque de passage du corticoïde dans votre sang.

- BÉTÉSIL® agit en réduisant l'inflammation, mais s'il est utilisé sur de longues périodes il peut irriter la peau ou causer des réactions d'hypersensibilité. Il peut également endommager la peau et la rendre plus fine en inhibant son processus naturel de réparation.

- Si vous devez faire un test du nom de NBT (nitroblue tetrazolium test) pour rechercher la présence d'infections bactériennes, le corticoïde contenu dans BÉTÉSIL® peut altérer les résultats de ce test.

- Si votre organisme ne peut pas lutter comme il le devrait contre les infections, ou si vous prenez des médicaments diminuant la capacité de votre organisme à lutter contre les maladies (immunosuppresseurs). Ces médicaments sont utilisés en prévention de rejets de greffes et peuvent également être prescrits pour guérir certaines maladies de peau susceptibles d'être traitées par BÉTÉSIL®.

Enfants :

BÉTÉSIL® est réservé à l'adulte.

Prise d'autres médicaments

Prévenez votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou allez prendre un autre médicament. Du fait qu'une quantité minimum de corticoïde est absorbée par votre organisme, BÉTÉSIL® n'est pas susceptible d'interagir avec d'autres médicaments.

Du fait qu'une quantité minimum de corticoïde est absorbée par votre organisme, BÉTÉSIL® n'est pas susceptible d'interagir avec d'autres médicaments, aliments ou boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. BÉTÉSIL® ne peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que si le traitement est absolument nécessaire et uniquement après avis médical exprès.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BÉTÉSIL® n'altère pas votre capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de BÉTÉSIL® :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et Parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces composants peuvent causer des réactions allergiques (pouvant être retardées).

BÉTÉSIL®
2,25 mg
Valérate de Bétaméthasone



Voie cutanée
Forme bioadhésive



3. COMMENT UTILISER BÉTÉSIL® ?

Utilisez toujours ce médicament comme décrit dans cette notice ou suivant les recommandations de votre médecin. En cas d'incertitude consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La posologie recommandée est : Appliquer BÉTÉSIL® sur la peau à traiter une fois par jour. Ne pas utiliser plus de 6 BÉTÉSIL® à la fois. Un nouveau BÉTÉSIL® doit être appliqué toutes les 24 heures. Il est conseillé d'attendre au moins 30 minutes entre une application et la suivante. Ne pas utiliser BÉTÉSIL® pendant plus de 30 jours.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

En l'absence de données cliniques concernant l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent, ne pas utiliser BÉTÉSIL® si vous avez moins de 18 ans.

Mode d'administration

Nettoyer et sécher précautionneusement la peau à l'endroit où BÉTÉSIL® sera appliqué avant de l'utiliser.

Ouvrir l'enveloppe et couper BÉTÉSIL®, si besoin, afin qu'il corresponde à la surface à traiter. Retirer le film protecteur et appliquer la partie adhésive de BÉTÉSIL® sur la surface à traiter.

Toute partie non utilisée de BÉTÉSIL® peut être remise dans l'enveloppe afin de la conserver et l'utiliser pour la prochaine application (voir la rubrique 5).

Lorsqu'il est retiré, BÉTÉSIL® ne doit pas être réutilisé.

Ne pas mouiller BÉTÉSIL® : il est conseillé de prendre son bain ou sa douche entre les applications.

Si les bords de BÉTÉSIL® appliqué sur des zones particulièrement mobiles (coude ou genou) se décollent, appliquer un sparadrap fourni dans l'emballage pour fixer BÉTÉSIL®. Ne jamais couvrir complètement BÉTÉSIL® avec un matériau plastique ou une compresse occlusive.

Si vous avez utilisé plus de BÉTÉSIL® que vous n'auriez dû :

Utilisez toujours BÉTÉSIL® comme votre médecin vous l'a indiqué.

Si vous avez un jour accidentellement appliqué plus de BÉTÉSIL® que ne vous l'a prescrit votre médecin, ne vous inquiétez pas, mais évitez de le reproduire.

Si vous avez oublié d'appliquer BÉTÉSIL® :

Si vous avez un jour oublié d'appliquer BÉTÉSIL®, appliquez-le normalement le jour suivant.

Ne pas appliquer deux BÉTÉSIL® au même endroit le même jour, pour tenter de compenser l'oubli.

Si vous arrêtez d'utiliser BÉTÉSIL® :

Si vous suivez le traitement correctement sans observer d'amélioration, consultez votre médecin avant de décider d'arrêter le traitement par BÉTÉSIL®.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce produit, posez-la à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible de causer des effets indésirables, bien que tous les patients ne développent de tels effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquents pouvant survenir lors de l'utilisation de BÉTÉSIL® sont des effets locaux cutanés au site d'application. Ils comprennent : rougeur, démangeaison, furoncles, éruptions cutanées avec ou sans pus, amincissement de la peau, et apparition de petites tâches rouges de différentes formes causées par la dilatation des vaisseaux en surface et une érosion de la peau.

Les effets indésirables qui n'ont pas été observés avec BÉTÉSIL®, mais qui l'ont été avec d'autres corticoïdes topiques incluent : gonflement, réactions allergiques, irritations cutanées, peau sèche, peau qui pèle, sensation de tiraillement, vergetures dues à l'amincissement de la peau, augmentation de la pilosité, rougeurs autour de la bouche et des follicules pileux, sensation de brûlure et décoloration de la peau.

L'arrêt d'un traitement long et à fortes doses peut causer l'aggravation du psoriasis dont des réactions cutanées purulentes graves. Dans ces situations, contacter votre médecin immédiatement et n'interrompez pas le traitement sans l'avoir au préalable consulté.

Les traitements sur une période prolongée avec des doses élevées peuvent augmenter l'absorption du produit pouvant conduire à l'augmentation des effets indésirables.

Ces effets disparaissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

Si votre état empire pendant le traitement, vous êtes peut-être allergique à BÉTÉSIL® ou avez besoin d'un autre traitement. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BÉTÉSIL® ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser BÉTÉSIL® après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

Conserver BÉTÉSIL® dans son sachet afin de préserver son intégrité (inscrire la date d'ouverture à l'emplacement prévu sur le sachet).

Après ouverture du sachet, BÉTÉSIL® doit être conservé maximum 1 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient BÉTÉSIL® ?

La substance active est :

Valérate de bétaméthasone2,250 mg
Équivalent à bétaméthasone1,845 mg
Pour un BÉTÉSIL® de 7,5 x 10 cm

Les autres composants sont :

Support : support non tissé (polypropylène/polyéthylène et fibres celluloses), laminé avec un film copolymère d'éthylène-méthyle méthacrylate.

Couche adhésive : hyaluronate de sodium, 1,3-butylène glycol, glycérol, édétate disodique, acide tartrique, glycinate d'aluminium, acide polyacrylique, polyacrylate sodique, hydroxypropylcellulose, carmellose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

Film protecteur : film de polyéthylène téréphthalate.

Qu'est-ce que BÉTÉSIL® et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. BÉTÉSIL® est transparent. Chaque BÉTÉSIL® est recouvert d'un film protecteur décollable. Chaque BÉTÉSIL® est conditionné individuellement dans un sachet ; boîte de 8. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Boîte contenant des sparadraps de fixation (dispositif médical).

Titulaire / Exploitant

LABORATOIRES GENÉVRIER S.A.

280, rue de Goa
ZI les Trois Moulins
Parc d'activités de Sophia-Antipolis
06901 SOPHIA ANTIPOLIS - FRANCE
TEL : 04 92 91 15 60
FAX : 04 92 91 15 30
E-MAIL : mail@laboratoires-genevrier.com

Fabricant

ALTERGON Italia S.r.L
Zona Industriale
83040, Morra de Sanctis,
Avellino (Italia)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Novembre 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de L'ANSM (France)