

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

BETESIL 2,250 mg cerotto medicato Betametasone valerato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è BETESIL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETESIL
3. Come usare BETESIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETESIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BETESIL e a che cosa serve

BETESIL è un cerotto medicato da applicare sulla pelle. BETESIL contiene betametasone valerato, un corticosteroide. Quando applicato sulla pelle, riduce il rossore, il gonfiore ed il prurito.

BETESIL deve essere usato per trattare malattie infiammatorie della pelle che non rispondono a corticosteroidi meno potenti, come eczemi e psoriasi, anche se il suo medico può prescriberlo per il trattamento di altre malattie cutanee localizzate.

BETESIL è adatto per il trattamento della psoriasi da lieve a moderata (macchie rosse isolate ricoperte da squame di pelle biancastre) localizzate in zone difficili da trattare come gomiti e ginocchia. Complessivamente, l'area trattata con BETESIL non deve essere superiore a 5 volte il palmo della sua mano.

2. Cosa deve sapere prima di usare BETESIL

Non usi BETESIL:

- Se è allergico al betametasone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se la sua malattia della pelle è causata da un'infezione di origine virale (herpes zoster, herpes simplex, pustole vacciniche), fungina o batterica (es. lesioni della pelle da sifilide).
- Se la zona di pelle da trattare è affetta da acne, acne rosacea, dermatite periorale (intorno alla bocca), ulcere della pelle, ustioni (bruciature), congelamenti o laddove la pelle è lesionata, con o senza fuoriuscita di liquido (siero).
- Se la sua malattia è localizzata sul viso.
- Se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare BETESIL.

- Se necessita di utilizzarlo per un lungo periodo di tempo e su vaste aree del corpo, poiché tale situazione può provocare un aumentato assorbimento del corticosteroide nel sangue. L'uso di un bendaggio occlusivo, specialmente se con materiale plastico, può aumentare questo effetto, i cui sintomi sono:
 rossore al viso, modifica del peso corporeo (aumento della massa grassa localizzata a livello del busto e del volto, diminuzione a livello delle gambe e delle braccia), strie rossastre a livello dello stomaco, mal di testa, alterazioni mestruali o aumento dei peli superflui su viso e corpo.
 In tali situazioni, si rivolga immediatamente al suo medico e non interrompa il trattamento senza averlo prima consultato.
- Se decide di interrompere il trattamento, deve essere consapevole che nella psoriasi, la repentina sospensione del trattamento può causare un aggravamento dei sintomi. L'interruzione dovrebbe avvenire gradualmente e sotto stretto controllo del medico.
- Se si verifica un peggioramento della sua condizione durante l'uso si rivolga al suo medico – lei potrebbe manifestare una reazione allergica, avere un'infezione o la sua condizione richiedere un trattamento differente. Se manifesta una ricaduta della sua condizione poco dopo aver interrotto il trattamento, entro due settimane, non ricominci ad utilizzare BETESIL senza aver consultato il suo medico. Se la sua condizione si è risolta, ma durante la ricaduta l'arrossamento si diffonde oltre l'area inizialmente trattata e lei avverte una sensazione di bruciore, si rivolga al medico prima di ricominciare il trattamento.
- Se è affetto da psoriasi diffusa o eczema diffuso o se le sue lesioni sono localizzate nelle pieghe cutanee (es. parte interna del gomito o del ginocchio, ascelle, inguine, zona genitale). In questi casi l'uso di BETESIL per lunghi periodi di tempo è sconsigliato (ad eccezione del trattamento di placche isolate), poiché queste condizioni possono dar luogo ad un aumentato assorbimento del corticosteroide nel sangue.
- BETESIL agisce riducendo l'infiammazione, ma utilizzato per un lungo periodo di tempo potrebbe irritare la pelle o causare reazioni di sensibilizzazione. Inoltre, potrebbe danneggiare e assottigliare la pelle, inibendone il processo naturale di riparazione.
- Se deve sottoporsi ad un test noto come test nitroblu di tetrazolio (NBT), per verificare la presenza di infezioni batteriche. Il corticosteroide contenuto nel cerotto medicato può alterare i risultati di questo test.
- Se il suo corpo non è in grado di far fronte alle infezioni come dovrebbe o se fa uso di farmaci che diminuiscono la capacità di combattere le malattie (immunosoppressori). Questi farmaci sono utilizzati per prevenire il rigetto dopo un trapianto e possono essere anche prescritti per curare malattie della pelle che potrebbero essere trattate con BETESIL.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

L'uso di BETESIL è indicato solo negli adulti.

Altri medicinali e BETESIL

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Poiché solo una quantità minima di corticosteroide è assorbita dal suo corpo, è poco probabile che BETESIL interagisca con altri medicinali.

BETESIL con cibi e bevande

Poiché solo una quantità minima di corticosteroide è assorbita dal suo corpo, è poco probabile che BETESIL interagisca con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BETESIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BETESIL contiene

Metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216). Tali sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare BETESIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Applichi BETESIL sulla zona cutanea da trattare 1 volta al giorno. Non utilizzi più di 6 cerotti medicati contemporaneamente.

L'applicazione di un nuovo cerotto medicato deve essere ripetuta ogni 24 ore, e si consiglia di far intercorrere un intervallo di almeno 30 minuti tra un'applicazione e quella successiva.

Non utilizzi BETESIL per più di 30 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Poiché non sono disponibili dati clinici riferiti all'uso pediatrico del farmaco, non utilizzi BETESIL se ha meno di 18 anni.

Modo di somministrazione

Prima di utilizzare BETESIL deve pulire e asciugare accuratamente la zona della pelle dove applicherà il cerotto medicato.

Apra la busta e, se necessario, ritagli il cerotto medicato affinché si adatti alla dimensione della zona da trattare, rimuova quindi la pellicola protettiva ed applichi la parte adesiva medicata sulla zona interessata. La parte di cerotto non utilizzata va riposta nuovamente nella busta, affinché si conservi e possa essere usata per una prossima applicazione (vedere paragrafo 5).

Una volta rimosso, il cerotto medicato non deve essere riapplicato.

Il cerotto medicato non dovrebbe essere bagnato: si consiglia di fare il bagno o la doccia tra due applicazioni successive. Nel caso di applicazione su zone particolarmente mobili (es. gomito, ginocchio), dovesse notare un sollevamento dei bordi del cerotto medicato, applichi i cerotti adesivi per fissaggio di medicazioni acclusi alla confezione del medicinale. In nessun caso ricopra completamente il cerotto medicato con materiale plastico o bendaggio occlusivo.

Se usa più BETESIL di quanto deve

Utilizzi BETESIL sempre in accordo a quanto prescritto dal suo medico. Se un giorno dovesse utilizzare per errore più cerotti medicati di quanto prescritto dal suo medico, non si preoccupi, ma eviti di ripeterlo.

Se dimentica di usare BETESIL

Se un giorno dovesse dimenticare di applicare il cerotto medicato, lo applichi normalmente il giorno successivo.

Non applichi sulla stessa zona due cerotti in un giorno per rimediare alla dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con BETESIL

Se lei sta seguendo correttamente la terapia senza notare miglioramenti, consulti il suo medico prima di decidere di interrompere il trattamento con BETESIL.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di BETESIL, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'utilizzo di BETESIL riguardano alterazioni della pelle limitatamente alla zona di applicazione del cerotto. Queste includono: arrossamenti, prurito, foruncoli, eruzioni cutanee con o senza pus, assottigliamento della pelle, comparsa di piccole macchie rosse di varia forma causate dalla dilatazione dei vasi sanguigni superficiali ed erosione della cute.

Questi effetti indesiderati sono comuni.

Effetti indesiderati che non sono stati osservati con BETESIL ma che si sono verificati con altri corticosteroidi per uso topico comprendono: gonfiore, reazioni allergiche, irritazione della pelle, secchezza e desquamazione della pelle, sensazione di stiramento della pelle, smagliature causate dall'assottigliamento della pelle, aumento nella crescita dei peli, arrossamento della pelle nella zona intorno alla bocca e ai follicoli piliferi, bruciore e decolorazione della pelle.

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

L'interruzione, a seguito di trattamenti prolungati ad alte dosi, può provocare un peggioramento della psoriasi, incluse reazioni cutanee importanti con presenza di pus.

In tali situazioni, si rivolga immediatamente al suo medico e non interrompa il trattamento senza averlo prima consultato.

Il trattamento prolungato ad alte dosi può aumentare l'assorbimento del medicinale con possibile aumento degli effetti indesiderati. Tali effetti scompaiono rapidamente e completamente una volta interrotto il trattamento.

Reazione da sospensione di steroidi

Se BETESIL è utilizzato ininterrottamente per periodi di tempo prolungati, quando si interrompe il trattamento possono verificarsi reazioni da sospensione con alcune o tutte le seguenti caratteristiche: arrossamento della pelle che può estendersi oltre la zona inizialmente trattata, sensazione di bruciore e/o pizzicore, prurito intenso, desquamazione della pelle e ferite aperte con secrezione (vedere paragrafo 2). La reazione da sospensione di steroidi può avvenire con frequenza non nota.

Se dovesse notare un peggioramento delle sue condizioni durante il trattamento, lei potrebbe essere allergico a BETESIL o necessitare di una terapia diversa. In tal caso, consulti immediatamente il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BETESIL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Conservi il cerotto medicato nella sua busta originale per preservarne l'integrità (annoti la data di apertura nell'apposito spazio sulla busta interna).

Dopo l'apertura della busta, il cerotto medicato ha una validità di 1 mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BETESIL:

Ogni cerotto medicato 7,5 cm x 10 cm contiene il principio attivo:

2,250 mg di betametasone valerato (pari a 1,845 mg di Betametasone).

Gli eccipienti sono:

Supporto: tessuto non tessuto (in fibra composta di polipropilene/polietilene e rayon) laminato con una resina di etilene-metilmetacrilato.

Strato adesivo: sodio ialuronato, 1-3 butilen glicole, glicerolo, disodio edetato, acido tartarico, alluminio glicinato, acido poliacrilico, sodio poliacrilato, idrossipropilcellulosa, carmellosa sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), acqua depurata.

Pellicola protettiva: film di polietilene tereftalato.

Descrizione dell'aspetto di BETESIL e contenuto della confezione

Questo medicinale è un cerotto medicato costituito da un supporto incolore. Ogni cerotto medicato è ricoperto da una pellicola di protezione rimovibile.

Ogni cerotto medicato è confezionato singolarmente in una busta in confezioni contenenti 4, 8 o 16 cerotti.

Ogni confezione di medicinale contiene cerotti adesivi per fissaggio di medicazioni (dispositivo medico).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

Fabbricante

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis, Avellino (Italia)

Questo foglio è stato aggiornato il 07/2022