ANSM - Mis à jour le : 04/09/2024

Dénomination du médicament

BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux
Valérate de bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

BETESIL est un emplâtre médicamenteux pour application cutanée. Il contient du valérate de bétaméthasone qui est un corticoïde d'action forte. Lorsqu'il est appliqué sur la peau, il réduit les rougeurs, les gonflements et les démangeaisons.

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

BETESIL est adapté au traitement du psoriasis léger à modéré (taches rouges de la peau avec squames blanches) situé sur des zones difficiles à traiter telles que coudes et genoux. Globalement, la surface traitée avec BETESIL ne doit pas dépasser 5 fois la surface de votre paume de la main.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?

N'utilisez jamais BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le valérate de bétaméthasone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si votre maladie de la peau est due à un virus (zona, herpès ou pustules vaccinales), une infection fongique ou bactérienne (par exemple lésions cutanées syphilitiques).

- 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 lésée, avec présence ou non de suintement (sérum).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETESIL :

- 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 (vergetures) au niveau de l'estomac, maux de tête, troubles 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 vous devez savoir qu'un arrêt brutal du traitement du psoriasis peut aggraver les symptômes. L'arrêt doit être fait progressivement et sous strict contrôle médical.

- Si vous constatez une aggravation de votre état pendant l'utilisation, consultez votre médecin – il se peut que vous ayez une réaction allergique, une infection ou que votre état nécessite un autre traitement. Si vous constatez une récidive de la maladie peu après l'arrêt du traitement, dans les deux semaines qui suivent, ne recommencez pas à utiliser BETESIL sans consulter votre médecin. Si votre état de santé s'est amélioré mais que, lors d'une récidive, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez consulter un médecin avant de reprendre le traitement.

- 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 BETESIL pendant une période prolongée n'est pas recommandée (excepté pour le traitement de plaques isolées), car ces situations peuvent augmenter le risque de passage du corticoïde dans votre sang.

- BETESIL agit en réduisant l'inflammation, mais s'il est utilisé sur de longues périodes il peut irriter la peau ou provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Il peut également endommager la peau et la rendre plus fine en empêchant 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 BETESIL peut modifier 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 BETESIL.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

BETESIL est réservé à l'adulte uniquement.

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

Autres médicaments et BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Du fait qu'une quantité minimale de corticoïde est absorbée par votre organisme, BETESIL n'est pas susceptible d'interagir avec d'autres médicaments.

BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux avec des aliments, boissons et de l'alcool

Du fait qu'une quantité minimale de corticoïde est absorbée par votre organisme, BETESIL n'est pas susceptible d'interagir avec d'autres aliments ou les boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BETESIL ne modifie pas votre capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (pouvant être retardées).

3. COMMENT UTILISER BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une application par jour sur la peau à traiter. Ne pas utiliser plus de 6 emplâtres médicamenteux à la fois.

Un nouvel emplâtre 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 BETESIL pendant plus de 30 jours.

Méthode d'administration

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

Ouvrir le sachet et couper BETESIL, si besoin, afin qu'il corresponde à la surface à traiter. Retirer le film protecteur et appliquer la partie adhésive de BETESIL sur la surface à traiter. Tout morceau non utilisé de BETESIL peut être remis dans le sachet afin de la conserver et l'utiliser pour la prochaine application (voir la rubrique 5).

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

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

Si les bords de BETESIL appliqué sur des zones particulièrement mobiles (coude ou genou) se décollent, poser un morceau de sparadrap fourni dans l'emballage pour fixer l'emplâtre.

Ne pas appliquer sur le visage.

Ne jamais couvrir complètement BETESIL avec un matériau plastique ou une compresse occlusive.

Si vous avez utilisé plus de BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Utilisez toujours BETESIL comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous avez un jour accidentellement appliqué plus de BETESIL que ne vous l'a prescrit votre médecin, ne vous inquiétez pas, mais évitez de le refaire.

Si vous oubliez d'utiliser BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux

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

N'appliquez pas deux BETESIL au même endroit le même jour, pour compenser votre oubli.

Si vous arrêtez d'utiliser BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Effets indésirables de fréquence indéterminée : vision floue.

Les effets indésirables qui n'ont pas été observés avec BETESIL, 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, contactez 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.

Réaction de sevrage aux stéroïdes :

Si BETESIL est utilisé en continu pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt du traitement avec l'ensemble ou une partie des caractéristiques suivantes : rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes (voir rubrique 2). La réaction de sevrage des stéroïdes peut survenir avec une fréquence inconnue.

Si votre état s'aggrave pendant le traitement, vous êtes peut-être allergique à BETESIL 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 à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Si la date de péremption est présentée sous la forme mois/année, celle-ci fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver l'emplâtre médicamenteux dans son sachet afin d'en préserver son intégrité (inscrivez la date d'ouverture à l'emplacement prévu sur le sachet).

Après ouverture du sachet, l'emplâtre médicamenteux doit être conservé maximum un mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETESIL 2,250 mg, emplâtre médicamenteux

- La substance active est :

Valérate de bétaméthasone..... 2,250 mg

Equivalent à bétaméthasone..... 1,845 mg

Pour un emplâtre médicamenteux de 7,5 cm x10 cm

- Les autres composants sont :

Support : support non tissé (polypropylène/polyéthylène et fibres cellulosiques), 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 téréphtalate

Qu'est-ce que BETESIL 2,250 mg emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'emplâtre médicamenteux. L'emplâtre est transparent.

Chaque emplâtre est recouvert d'un film protecteur décollable.

Chaque emplâtre est conditionné individuellement dans un sachet ; boîte de 4, 8 ou 16 emplâtres.

Chaque boîte contient des sparadraps pour fixer l'emplâtre (dispositif médical).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LEs TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ibsa pharma sas
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 SOPHIA ANTIPOLIS

Fabricant

ALTERGON ITALIA SRL
ZONA INDUSTRIALE
83040, MORRA DE SANCTIS (AV)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).