ANSM - Mis à jour le : 23/08/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETNEVAL LOTION 0,1%, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bétaméthasone ..... 0,100 g
sous forme de valérate de bétaméthasone..... 0,122 g

Pour 100 g d'émulsion pour application cutanée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), alcool cétostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu :

- psoriasis,
- dermite séborrhéique.

Cette forme émulsion est plus particulièrement adaptée aux lésions des régions pileuses et du cuir chevelu.

Remarque : Chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte, sur tout ou partie des lésions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer une à deux fois par jour en fine couche sur la surface à traiter et faire pénétrer par léger massage, jusqu'à ce que l'émulsion soit entièrement absorbée.

La lotion doit être appliquée raie par raie, en petite quantité, directement sur le cuir chevelu. Se laver les mains après application.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

En cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 2 à 4 semaines, le traitement et le diagnostic doivent être réévalués.

Lorsqu'un épisode aigu a été traité efficacement avec un traitement continu de corticoïde local, un traitement intermittent peut être envisagé. En cas d'utilisation intermittente chronique, la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien devra être évaluée régulièrement.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable l'arrêt progressif du corticoïde local. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications /ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

En raison de la nature inflammable de l'application de valérate de bétaméthasone lotion, les patients doivent éviter de fumer ou d'être à proximité d'une flamme durant l'application et immédiatement après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Lésions ulcérées
- Infections non traitées,
- Acné,
- Rosacée,
- Dermatite péri-orale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes :

Des manifestations d'hypercorticisme (Syndrome de Cushing) et une inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, engendrant une insuffisance corticosurrénalienne, peuvent se produire chez certains sujets en raison d'une augmentation de l'absorption systémique des corticoïdes locaux. Dans l'un ou l'autre cas, il conviendra d'arrêter progressivement le médicament en réduisant la fréquence d'application, ou en lui substituant un corticoïde d'activité moins forte. Un arrêt brutal du traitement peut engendrer une insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.8).

Les facteurs susceptibles d'accroître les effets systémiques sont les suivants :

- Activité et formulation du corticoïde local,
- Durée de l'exposition,
- Application sur une zone étendue,
- Application cutanée sous occlusion : par exemple, sur des zones intertrigineuses ou sous pansement occlusif (chez les nourrissons, les couches peuvent avoir les mêmes conséquences qu'un pansement occlusif),
- Augmentation de l'hydratation de la couche cornée de la peau,

- Application sur des surfaces cutanées fines comme le visage,

- Application sur des lésions cutanées ou autres situations impliquant une altération de la barrière cutanée,

- Comparé à l'adulte, l'enfant, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge peut absorber des quantités proportionnellement plus importantes de corticoïdes locaux et est donc davantage exposé aux effets indésirables systémiques (syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance). Ceci s'explique par le fait que les enfants ont une barrière cutanée immature et un ratio surface corporelle / poids plus important comparé à l'adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi :

Risque d'infection en cas d'occlusion

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité forte. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

L'infection bactérienne est favorisée par la chaleur et l'humidité présentes dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d'utilisation d'un pansement occlusif, la peau devra être nettoyée avant chaque changement du pansement.

Emploi en cas de psoriasis

Les corticoïdes locaux doivent être utilisés avec prudence dans les cas de psoriasis, car des effets rebond, le développement d'une accoutumance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à l'altération de la barrière cutanée ont été rapportés dans certains cas. Une utilisation dans le traitement du psoriasis impose une surveillance médicale attentive.

Application sur le visage

Une application prolongée sur le visage est déconseillée, cette zone étant davantage sujette aux risques d'atrophie cutanée. L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

Application sur les paupières

Une application prolongée sur les paupières est déconseillée en raison du risque de cataracte et de glaucome. En cas d'application sur cette zone, il conviendra de veiller à ce que le dermocorticoïde ne pénètre pas dans l'œil.

Infection concomitante

Un traitement antimicrobien approprié devra être utilisé chaque fois que les lésions inflammatoires traitées s'infectent. Une propagation de l'infection impose l'interruption de la corticothérapie locale et l'administration d'un traitement antimicrobien adapté.

Ulcères chroniques de jambe

Les corticoïdes locaux sont parfois utilisés en traitement des dermatites entourant les ulcères chroniques de jambe. Cet usage peut être associé à une augmentation des réactions d'hypersensibilité locale et du risque d'infection locale.

Risque d'inflammabilité

BETNEVAL LOTION 0,1 %, émulsion pour application cutanée contient de la paraffine. Informez vos patients de ne pas fumer ni de s'approcher de flammes nues en raison du risque de brûlures graves. Les tissus (vêtements, literie, pansements, etc.) qui ont été en contact avec ce produit brûlent plus facilement et peuvent constituer un risque d'incendie. Le lavage des vêtements et de la literie peut réduire l'accumulation de produit, mais ne peut pas l'éliminer totalement.

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des troubles métaboliques comme une diminution de la tolérance au glucose sont observés lors de l'utilisation concomitante de corticostéroïdes locaux et d'antidiabétiques. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal par voie systémique ont mis en évidence un effet tératogène. Cependant un grand nombre de grossesses (plus de 1000 grossesses) exposées par voie systémique aux corticoïdes n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique du valérate de bétaméthasone pour le fœtus ou le nouveau-né. Aussi l'utilisation de Betneval peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Les corticoïdes passent dans le lait maternel après administration par voie systémique. Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

Aussi compte tenu de l'utilisation par voie topique l'application de Betneval est possible en cours d'allaitement.

Le contact prolongé du nourrisson avec la zone de peau traitée de la mère devra être évité.

En cas d'application sur les seins, la peau devra être nettoyée avant chaque tétée afin d'éviter toute ingestion accidentelle par le nourrisson.

Fertilité

Après exposition prénatale au valérate de bétaméthasone par voie intramusculaire, une diminution de la qualité spermatique, du taux de testostérone plasmatique et de la fertilité a été observée chez le rat mâle. La pertinence clinique de ces résultats n'est pas clairement établie et difficilement extrapolable à la voie cutanée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude évaluant l'effet du valérate de bétaméthasone sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée. Un effet néfaste sur ces activités ne peut pas être anticipé d'après le profil des effets indésirables connus du valérate de bétaméthasone par voie topique.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous selon la classification système organe MedDRA et selon leur fréquence. Les fréquences sont les suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000) incluant les notifications de cas isolés et fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations

Fréquence indéterminée : Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : hypersensibilité locale.

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée : Insuffisance surrénalienne à l'arrêt brutal du traitement par freination de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien.

Syndrome cushingoïde (qui se traduit notamment par un faciès lunaire, une obésité centrale) et dont les troubles cutanés sont : atrophie cutanée, amincissement de la peau, sécheresse cutanée, vergetures, télangiectasies.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : prurit, brûlure cutanée locale.

Fréquence indéterminée : Modifications de la pigmentation, hypertrichose, dermatite de contact allergique / dermatite, psoriasis pustuleux, érythème, éruptions cutanées, urticaire.

L'utilisation prolongée de dermocorticoïdes d'activité forte peut entraîner un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie cutanée ainsi qu'une fragilité cutanée.

Des dermatites allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux. En cas d'application sur le visage, les dermocorticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Des phénomènes de folliculite ont été rapportés.

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Affections générales et conditions d'administration locale

Fréquence indéterminée : irritation au site d'application.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Signes et symptômes

L'absorption de valérate de bétaméthasone appliqué localement peut être suffisante pour engendrer des effets systémiques. Un surdosage aigu est peu probable, cependant, en cas de surdosage chronique ou de mésusage, des symptômes d'hypercorticisme peuvent apparaître.

Traitement

En cas de surdosage, le valérate de bétaméthasone devra être arrêté progressivement, en réduisant les fréquences d'application ou en lui substituant un corticoïde d'activité moins forte, en raison du risque d'insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.8).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticoïde d'activité forte (groupe III), code ATC : D07AC01.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible.

Le valérate de bétaméthasone, substance active de BETNEVAL LOTION 0,1%, émulsion est d'activité forte.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.

Mécanisme d'action

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires reposant sur des mécanismes multiples ; ils inhibent la phase tardive des réactions allergiques, diminuent notamment la densité des mastocytes, la chimiotaxie et l'activation des éosinophiles, diminuent la production de cytokines par les lymphocytes, les monocytes, les mastocytes et les éosinophiles, et inhibent le métabolisme de l'acide arachidonique.

Effets pharmacodynamiques

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

Absorption

Les corticoïdes locaux peuvent être absorbés par une peau saine et passer dans la circulation générale. L'importance de l'absorption percutanée des corticoïdes locaux dépend de facteurs divers, comme le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. Une application sous occlusion, une inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée.

Certains facteurs sont susceptibles d'accroître les effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Biotransformation

Une fois absorbés à travers la peau, les corticoïdes locaux suivent les mêmes voies pharmacocinétiques que les corticoïdes administrés par voie générale. Ils sont métabolisés principalement par le foie.

Élimination

Les corticoïdes locaux sont excrétés par les reins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude chez l'animal n'a été réalisée pour évaluer le potentiel carcinogène du valérate de bétaméthasone, le potentiel génotoxique et l'effet du valérate de bétaméthasone sur la fertilité.

L'administration sous-cutanée de valérate de bétaméthasone à des souris ou à des rates, à des doses ? 0,1 mg/kg/jour, ainsi qu'à des lapines, à des doses ? 12 microgrammes/kg/jour pendant la gestation a entraîné des anomalies fœtales, parmi lesquelles des fentes palatines et un retard de croissance intra-utérin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), gomme xanthane, alcool cétostéarylique, paraffine liquide, éther cétostéarylique de macrogol, glycérol, alcool isopropylique, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Gardez le récipient bien fermé lorsque celui-ci n'est pas utilisé. Le contenu est inflammable. Gardez-le éloigné de toutes sources de feu, des flammes ou de la chaleur. Ne laissez pas le flacon de valérate de bétaméthasone lotion en plein soleil.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 15 g en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 101 0 2 : 15 g en flacon compte-gouttes (polyéthylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.