Betnelan V

Notice : information de l'utilisateur

Betnelan V 0,1 % solution pour application cutanée
Bétaméthasone

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 BETNELAN V ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETNELAN V ?
3. COMMENT UTILISER BETNELAN V ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BETNELAN V ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BETNELAN V ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Betnelan V contient du valérate de bétaméthasone, un médicament appartenant à la classe des corticostéroïdes. Les corticostéroïdes permettent de diminuer la rougeur, le gonflement et l'irritation de la peau.

- Ce médicament est utilisé pour réduire les rougeurs et les démangeaisons liées à certains problèmes du cuir chevelu et des régions fortement pileuses, tels que :

- psoriasis (plaques épaisses de peau enflammée, rouge, souvent recouverte d'écailles d'un blanc-argenté),
- inflammation du cuir chevelu suite à une forme sévère de pelliculose (maladie de la peau caractérisée par une perte exagérée de pellicules).

- Il est utilisé également chez les enfants de plus d'1 an souffrant de dermites (inflammations de la peau) non guéries par d'autres crèmes ou pommades à base de corticostéroïdes moins puissants.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 à 4 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETNELAN V ?

N'utilisez jamais Betnelan V :

- chez l'enfant de moins de 1 an.
- si vous avez une infection de la peau au niveau du cuir chevelu.

Si vous pensez que l'une de ces mises en garde vous concerne, n'utilisez pas Betnelan V avant d'avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- Prévenez votre médecin si vous êtes allergique (hypersensible) au valérate de bétaméthasone (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Betnelan V mentionnés dans la rubrique 6.
- N'utilisez ce médicament que pendant la durée prescrite par votre médecin. Si votre affection ne s'améliore pas après 2 à 4 semaines de traitement, **consultez votre médecin**.
- La zone du cuir chevelu traitée ne doit pas être bandée, recouverte ou enveloppée, sauf si votre médecin vous l'a demandé. En effet, cela facilite le passage de la substance active à travers la peau et augmente le risque d'infection.
- Evitez le contact avec les yeux.
- Contactez votre médecin en cas d'apparition d'une infection (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)
- Si possible, évitez l'application sur une peau abimée, une plaie ou un ulcère.
- L'utilisation de corticostéroïdes topiques (comme Betnelan V) peut retarder la cicatrisation de la peau.
- L'utilisation de corticostéroïdes topiques (comme Betnelan V) ne soigne pas la cause d'un problème cutané mais en traite les symptômes. En conséquence, une rechute est possible à l'arrêt du traitement par Betnelan V (effet de rebond).
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Betnelan V.

Autres médicaments et Betnelan V
Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Betnelan V ou augmenter le risque d'effets secondaires, comme :

- le ritonavir (pour traiter le SIDA),
- l'itraconazole (pour traiter les infections à champignons microscopiques).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet similaire.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, n'utilisez pas ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.
- Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous utilisez ce médicament pendant la période d'allaitement, ne l'appliquez pas sur les seins afin d'éviter le passage accidentel de ce médicament dans la bouche du bébé.

3. COMMENT UTILISER BETNELAN V ?

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

Posologie
Utilisez ce médicament 1 ou 2 fois par jour.
Le nombre d'applications peut être diminué en fonction de l'amélioration de votre affection de la peau ; votre médecin peut également vous prescrire un corticoïde moins puissant à la place de celui-ci.

Mode et voie d'administration :
Si vous lavez vos cheveux, veillez à les sécher avant d'appliquer ce médicament.

Important :
En raison de la nature inflammable de la solution pour application cutanée Betnelan V (elle peut s'enflammer), évitez de fumer ou être à proximité d'une flamme nue pendant son application ou immédiatement après.
Ne séchez pas vos cheveux avec un sèche-cheveux après l'utilisation de ce médicament.

Comment appliquerez-vous Betnelan V ?

1. Dévissez le bouchon du flacon.
2. Placez l'embout sur la zone de cuir chevelu qui doit être traitée.
3. Pressez doucement le flacon pour recouvrir la zone d'une fine couche uniforme de liquide.
4. Vous pouvez frictionner pour faire pénétrer le médicament mais ce n'est pas nécessaire.
5. Vous aurez une sensation de fraîcheur au niveau du cuir chevelu tant que le médicament n'aura pas séché.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Betnelan V que vous n'auriez dû
Si vous avez appliqué plus de médicament que vous n'auriez dû ou si vous en avez avalé accidentellement une grande quantité, vous pourriez en être malade : rincez-vous abondamment la bouche avec de l'eau et prenez alors immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser le Betnelan V
Appliquez-le dès que vous vous en apercevez, puis continuez comme avant.
N'appliquez pas de dose double de médicament pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser le Betnelan V
Si vous utilisez régulièrement ce médicament, consultez votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables affectent la peau mais ils peuvent affecter d'autres parties du corps si une quantité suffisamment importante de médicament a été absorbée à travers la peau et a pénétré dans la circulation sanguine.

Si votre maladie de la peau s'aggrave ou si votre peau gonfle au cours du traitement : arrêtez Betnelan V et prévenez immédiatement votre médecin. Il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection ou que vous ayez besoin d'un autre traitement.

Effets indésirables fréquents *(jusqu'à 1 personne sur 10)*

- démangeaisons,
- sensation de brûlure ou douleur cutanée locale.

Effets indésirables très rares *(jusqu'à 1 personne sur 10.000)*

- L'utilisation de ce médicament pendant une période prolongée, ou sous un pansement étanche, peut provoquer les symptômes suivants :
- augmentation du poids,
- visage lunaire, un arrondissement du visage,
- obésité,

- amincissement de la peau, pouvant entraîner des vergetures,
- formation de rides,
- sècheresse de la peau,
- apparition de vaisseaux sanguins sous la surface de la peau,
- modification de la coloration de la peau,
- augmentation de la pilosité,
- alopécie (chute partielle ou complète des cheveux et parfois des poils), manque de croissance pileuse, aspect abimé des cheveux.

- Autres réactions cutanées très rares pouvant survenir :

- réaction allergique au site d'application, irritation au niveau du site d'application,
- aggravation de l'affection de la peau,
- rougeur,
- éruption cutanée ou urticaire,
- infection de la peau,
- si vous souffrez de psoriasis, des taches surélevées, contenant du pus (pustules) sous la peau peuvent se développer, pendant ou après le traitement. Il s'agit de psoriasis pustuleux, survenant dans de très rares cas.

Effet indésirable de fréquence indéterminée mais également susceptible de survenir

- vision floue.

Chez l'enfant, il faut également rechercher les symptômes suivants :

- retard de prise de poids,
- ralentissement de la croissance.

Effets indésirables très rares pouvant être mis en évidence lors de tests sanguins ou d'un examen médical :

- diminution du taux sanguin de cortisol (hormone),
- augmentation du taux de sucre dans le sang ou l'urine,
- élévation de la tension artérielle,
- opacification du cristallin (cataracte),
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome),
- fragilisation des os suite à une déminéralisation progressive (ostéoporose) ; des tests supplémentaires de confirmation peuvent s'avérer nécessaires après un examen médical.

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 le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER BETNELAN V ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Garder le flacon hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Le contenu est inflammable. Tenir à l'écart de toute source de feu, de flammes ou de chaleur. Ne pas laisser la solution pour application cutanée en plein soleil.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Betnelan V
La substance active est la bétaméthasone.
1 gramme de solution pour application cutanée contient 1 mg de bétaméthasone sous forme de bétaméthasone 17-valérate.
Les autres composants sont : carbomères, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Betnelan V et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en flacons de 30 g et de 100 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 – 36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE063682; LU : 2009100613

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00