RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

BETNELAN V 0,1 % pommade
BETNELAN V 0,1 % solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le bétaméthasone.
Chaque gramme de pommade ou de solution pour application cutanée contient 1 mg de bétaméthasone sous forme de bétaméthasone 17-valérate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ou solution pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pommade.
Betnelan V est un corticostéroïde à usage topique puissant indiqué chez l'adulte, la personne âgée et l'enfant au-dessus de 1 an pour soulager les symptômes inflammatoires et prurigineux de dermatoses répondant aux corticostéroïdes. Il s'agit des dermatoses suivantes :

- dermatite atopique (y compris la dermatite atopique de l'enfant),
- dermatite nummulaire (eczéma discoïde),
- prurigo nodulaire,
- psoriasis (à l'exclusion du psoriasis en plaques, étendu),
- lichen simplex chronique (névrodermite) et lichen plan,
- dermatite séborrhéique,
- dermatite de contact (allergique ou par irritation),
- lupus érythémateux discoïde,
- l'érythrodermie généralisée, en traitement d'appoint à une corticothérapie systémique,
- réactions à des piqûres d'insectes,
- miliaire cutanée (éruption sudorale).

Solution pour application cutanée.
Dermatoses du cuir chevelu et des régions pileuses répondant à la corticothérapie. Exemples : psoriasis, séborrhée du cuir chevelu, inflammation en relation avec les formes sévères de pelliculose.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes, personnes âgées, enfants de plus d'un an.

La solution est appropriée au traitement des régions pileuses ou quand une application minimale sur une grande surface est nécessaire.

Pommade.

Appliquer une fine couche et masser doucement avec la quantité juste nécessaire pour couvrir la totalité de la zone affectée. Effectuer le traitement une ou deux fois par jour durant 4 semaines maximum jusqu'à apparition d'une amélioration. Réduire ensuite la fréquence d'application ou changer vers une préparation moins puissante. Laisser suffisamment de temps à l'absorption du produit après chaque application avant d'appliquer un émollient.

En cas de lésions plus résistantes telles que des plaques épaisses de psoriasis sur les coudes et les genoux, l'effet du Betnelan V peut être renforcé, si nécessaire, par l'application d'un film d'occlusion en polyéthylène. L'occlusion pendant la nuit est généralement suffisante pour une réponse satisfaisante à de telles lésions. Par la suite, l'amélioration peut être maintenue par une application régulière sans occlusion.

Si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas dans les 2-4 semaines, le traitement et le diagnostic devront être réévalués.

Dermatite atopique (eczéma)

Il convient d'arrêter progressivement la thérapie au Betnelan V lorsque la situation est sous contrôle. Un émollient peut alors être utilisé comme traitement d'entretien.

Un effet de rebond de dermatoses préexistantes peut se produire lors de l'arrêt brutal de l'utilisation de Betnelan V.

Dermatoses récalcitrantes

En cas de rechutes fréquentes, une fois l'épisode aigu traité efficacement par un corticostéroïde à usage topique, un traitement d'entretien (une fois par jour, deux fois par semaine, sans occlusion) peut être envisagé. Cette approche a démontré être utile pour réduire la fréquence des rechutes.

Le traitement doit être maintenu à tous les sites précédemment atteints ou aux sites connus de rechutes potentielles et être combiné à l'utilisation quotidienne d'un émollient. L'affection, les avantages et les risques de la poursuite du traitement doivent être réévalués sur une base régulière.

Solution pour application cutanée.

Une petite quantité de Betnelan V doit être appliquée sur le cuir chevelu matin et soir jusqu'à obtention d'une amélioration perceptible. Il est alors possible de maintenir l'amélioration par une seule application quotidienne, voire moins fréquente.

En raison de la nature inflammable de la solution pour application cutanée, les patients doivent éviter de fumer ou être à proximité d'une flamme nue pendant l'application ou immédiatement après l'usage.

Population pédiatrique

L'utilisation de Betnelan V est contre-indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables locaux ou systémiques liés à l'utilisation de corticostéroïdes à usage topique et requièrent en général des traitements plus courts et des agents moins puissants que les adultes.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Betnelan V. Il convient de s'assurer que la quantité appliquée correspond juste au minimum nécessaire pour obtenir un effet thérapeutique.

Population âgée

Les études cliniques n'ont pas identifié de différence entre les réponses observées chez les personnes âgées et chez les patients plus jeunes. La fréquence plus élevée de diminution de la fonction hépatique ou rénale chez les personnes âgées peut retarder l'élimination du produit en cas d'absorption systémique. Dès lors, le bénéfice clinique désiré doit être obtenu en utilisant la quantité minimale de produit pendant la période la plus courte possible.

Insuffisance rénale ou hépatique

En cas d'absorption systémique, lors d'application sur une grande surface pendant une période prolongée, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, augmentant ainsi le risque de toxicité systémique. Dès lors, le bénéfice clinique désiré doit être obtenu en utilisant la quantité minimale de produit pendant la période la plus courte possible.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les affections suivantes ne doivent pas traitées par le Betnelan V:

- infections cutanées non traitées,
- rosacée,
- acné,
- prurit sans inflammation,
- infections du cuir chevelu,
- prurit péri-anal et génital.

Betnelan V est contre-indiqué pour le traitement des dermatoses chez l'enfant de moins d'un an, y compris les dermatites

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Betnelan V doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1). Des réactions d'hypersensibilité locale (voir rubrique 4.8) peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement.

Des signes d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et une inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance de la sécrétion des glucocorticoïdes, peuvent apparaître chez certaines personnes suite à l'augmentation de l'absorption systémique de corticostéroïdes à usage topique. Dans chacun de ces cas, il faut arrêter progressivement le traitement en réduisant la fréquence des applications ou en remplaçant le médicament par un corticostéroïde moins puissant. Un arrêt brutal du traitement peut entrainer une insuffisance de la sécrétion de glucocorticoïdes (voir rubrique 4.8).

Les facteurs de risque d'une augmentation des effets systémiques sont les suivants :

- la puissance et la formulation du corticostéroïde à usage topique,
- la durée de l'exposition,
- l'application sur une zone étendue,
- l'utilisation sur des zones cutanées sous occlusion (par exemple les parties intertrigineuses) ou sous pansement occlusif (chez le nourrisson, les langes peuvent agir comme un pansement occlusif),
- l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée,
- l'utilisation sur des zones de peau minces comme le visage,
- l'utilisation sur une peau excoriée ou dans d'autres affections où la barrière cutanée peut être altérée,
- comparativement aux adultes, les enfants peuvent absorber des quantités proportionnellement plus importantes de corticostéroïdes à usage topique et être dès lors plus sensibles aux effets systémiques indésirables. Ceci est dû à l'immaturité de la barrière cutanée chez l'enfant et au fait que le rapport surface cutanée/poids est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte.

Population pédiatrique
Chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans, il faut éviter, autant que possible, l'application en continu de corticostéroïdes à usage topique en raison du risque de survenue d'une inhibition surrénalienne.

Risque d'infection sous occlusion
Les infections bactériennes sont stimulées par les conditions de chaleur et d'humidité qui règnent dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d'utilisation de pansements occlusifs, il faut nettoyer la peau avant l'application d'un nouveau pansement.

Utilisation dans le psoriasis
Les corticostéroïdes à usage topique doivent être utilisés avec prudence dans le psoriasis. Des rechutes (effet rebond), le développement d'une tolérance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et le développement d'une toxicité locale ou systémique dû à une altération de la fonction de barrière de la peau ont été signalés dans certains cas. Il est important de surveiller attentivement le patient en cas d'utilisation dans le psoriasis.

Application sur le visage
Une application prolongée sur le visage n'est pas souhaitable car cette zone cutanée est plus sensible aux changements atrophiques.

Application sur les paupières
Lors de l'application sur les paupières, on s'assurera que la préparation ne pénètre pas dans les yeux, une cataracte ou un glaucome pouvant se développer suite à une exposition répétée.

Infection concomitante
Une antibiothérapie appropriée sera instaurée dans le cas où les lésions inflammatoires se sont infectées. Toute extension infectieuse nécessite l'arrêt des corticostéroïdes à usage topique et l'instauration d'une antibiothérapie appropriée.

Ulcère de jambe chronique
Les corticostéroïdes à usage topique sont parfois utilisés pour traiter la dermatite entourant les ulcères de jambe chroniques. Une augmentation des réactions d'hypersensibilité locale et du risque d'infection locale peut cependant survenir en cas d'utilisation dans cette indication.

Application sur le cuir chevelu
Les patients doivent être informés d'éviter le contact avec les yeux.

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.

L'application sur une peau atrophiée, sur une plaie ou sur un ulcère sera évitée si possible.
Les corticostéroïdes peuvent changer l'aspect de certaines lésions et rendre plus difficile un diagnostic adéquat.
Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation.
Un traitement à base de corticostéroïdes n'est pas un traitement causal et une récidive est possible à l'arrêt du traitement (effet de rebond).

Betnelan V pommade contient de la paraffine. Informez vos patients de ne pas fumer ni de s'approcher de flammes nues au risque de subir des brûlures sévères. Les textiles (vêtements, literie, pansements, etc.) ayant été en contact avec ce produit brûlent plus facilement et présentent un risque d'incendie grave. Laver les vêtements et la literie peut réduire l'accumulation du produit mais sans l'éliminer totalement.

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

Il a été démontré que la co-administration de médicaments qui peuvent inhiber le CYP3A4 (par exemple le ritonavir, l'itraconazole) inhibe le métabolisme des corticostéroïdes entraînant une exposition systémique accrue. Le niveau auquel cette interaction entraine l'apparition de signes cliniques dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de l'activité de l'inhibiteur du CYP3A4.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'y a pas de données chez l'être humain permettant d'évaluer l'effet des corticostéroïdes à usage topique sur la fécondité.

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du valérate de bétaméthasone chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). La pertinence de cette observation chez l'être humain n'a pas été établie. Néanmoins l'utilisation de valérate de bétaméthasone durant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère dépasse le risque encouru par le fœtus. La quantité minimale doit être utilisée pendant la durée minimale.

Allaitement

La sécurité de l'utilisation des corticostéroïdes à usage topique en période d'allaitement n'a pas été établie.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du valérate de bétaméthasone/métabolites dans le lait maternel. L'administration de valérate de bétaméthasone pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque encouru par le nourrisson.

S'il est utilisé pendant l'allaitement, Betnelan V ne devrait pas être appliqué sur les seins pour éviter l'ingestion accidentelle par l'enfant.

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

L'effet de Betnelan V sur la conduite ou la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudié. Aucun effet n'est attendu d'après le profil des effets indésirables.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont repris ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence est définie comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10.000, <1/1000), très rare (<1/10.000) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), les rapports isolés y compris.

Données récoltées après commercialisation

Infections et infestations

Très rare : infection opportuniste

Affections du système immunitaire

Très rare : hypersensibilité locale.

En cas d'apparition de signes d'hypersensibilité, arrêter immédiatement l'application.

Affections endocriniennes

Très rare : inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).
Symptômes cushingoïdes (par exemple : faciès lunaire, obésité centrale), ralentissement de la prise pondérale/retard de croissance chez l'enfant, ostéoporose, glaucome, hyperglycémie/glycosurie, cataracte, hypertension, augmentation du poids/obésité, diminution de la cortisolémie endogène, alopécie, trichorrhexie.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : sensation de brûlure locale ou de douleur cutanée, prurit.
Très rare : dermatite de contact allergique/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, psoriasis pustuleux, amincissement de la peau*/ atrophie cutanée*, rides*, vergetures*, sécheresse de la peau*, télangiectasie*, modification de la pigmentation*, hypertrichose, exacerbation de symptômes sous-jacents.

*signes cutanés secondaires aux effets locaux et/ou systémiques induits par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare : irritation/douleur au niveau du site d'application.

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:

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

4.9 Surdosage

Symptômes et signes

L'application topique de Betnelan V peut conduire à l'absorption de quantités suffisantes pour engendrer un effet systémique. Un surdosage aigu semble peu probable. Cependant, en cas de surdosage chronique ou de mauvaise utilisation, des signes d'hypercorticisme peuvent apparaître (voir rubrique 4.8).

Traitement

En cas de surdosage, on suspendra graduellement l'utilisation de Betnelan V en réduisant la fréquence d'application ou en remplaçant par un corticostéroïde moins puissant, à cause du risque d'insuffisance de sécrétion des glucocorticoïdes.
Vu le risque de suppression surrénalienne aiguë, cela se fera sous surveillance médicale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes puissants (groupe III), code ATC : D07AC01.

Les corticostéroïdes à usage topique ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Mécanisme d'action

Les corticostéroïdes à usage topique agissent comme agents anti-inflammatoires via de multiples mécanismes inhibant la phase tardive des réactions allergiques : diminution de la densité des mastocytes, diminution du chimiotactisme et de l'activation des éosinophiles, diminution de la production de cytokines par les lymphocytes, monocytes, mastocytes et éosinophiles, et inhibition du métabolisme de l'acide arachidonique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les corticostéroïdes à usage topique peuvent être absorbés à travers une peau saine intacte. L'importance de l'absorption cutanée des corticostéroïdes à l'usage topique dépend des plusieurs facteurs comme la gravité de l'affection, le véhicule, la surface traitée, l'intégrité de la surface de la peau. L'occlusion, l'inflammation et/ou toute autre maladie de la peau peuvent également augmenter l'absorption percutanée.

Distribution

L'utilisation de critères d'évaluation pharmacodynamiques est nécessaire pour évaluer l'exposition systémique des corticostéroïdes à usage topique du fait que les taux circulants sont bien inférieurs aux seuils de détection.

Biotransformation

Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes à usage topique présentent une pharmacocinétique comparable à celle des corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont métabolisés, principalement dans le foie.

Elimination

Les corticostéroïdes à usage topique sont excrétés par les reins. En outre, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Carcinogenèse

Des études à long terme chez l'animal permettant d'évaluer le potentiel carcinogène du valérate de bétaméthasone n'ont pas été effectuées.

Génotoxicité

Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer le potentiel génotoxique du valérate de bétaméthasone.

Fécondité

L'effet du valérate de bétaméthasone sur la fécondité n'a pas été évalué chez les animaux.

Gestation

L'administration sous-cutanée de valérate de bétaméthasone à des souris et des rats à des doses ≥ 0.1 mg/ kg / jour ou à des lapins à des doses ≥ 12 microgrammes / kg / jour pendant la gestation ont entraîné des anomalies fœtales, y compris des fentes palatines et un retard de croissance intra-utérine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Betnelan V pommade
Paraffine liquide
Vaseline blanche

Betnelan V solution pour application cutanée
Carbomères
Alcool isopropylique
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Pommade : 3 ans.
Solution pour application cutanée : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Betnelan V 0,1% pommade :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Betnelan V 0,1% solution pour application cutanée :
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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pommade : Tubes de 15 g et de 30 g.
Solution pour application cutanée : Flacons de 30 g et 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Betnelan V 0,1% pommade BE071127; LU: 2009100612 - NN 012936 (30g)
Betnelan V 0,1% solution pour application cutanée BE 063682; LU: 2009100613 - NN 012919 (30g)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation

Pommade : 14/12/1964
Solution pour application cutanée : 23/03/1970

Date de dernier renouvellement
Pommade : 15/04/2002
Solution pour application cutanée : 17/05/2004

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2023