

# Betnovate-N préparations dermatologiques

M57002(02)  
0987

## Présentation

Les préparations dermatologiques de Betnovate-N contiennent 0,1 % de bétaméthasone sous forme d'ester de valérate et 0,5 % de sulfate de néomycine (3500 unités par gramme ou par ml). Betnovate-N crème est une crème onctueuse blanche, miscible à l'eau. Betnovate-N pommade est une pommade blanche, à base de vaseline. Betnovate-N lotion est un liquide transparent, blanc, aqueux.

## Indications

La valérate de bétaméthasone est un corticostéroïde local actif qui entraîne une réponse rapide dans les dermatoses inflammatoires qui sont, en général, sensibles à la corticothérapie locale ; il est souvent efficace dans les affections moins sensibles comme le psoriasis. Le sulfate de néomycine est un antibiotique bactéricide, à large spectre, qui est efficace contre la majorité des bactéries responsables des infections cutanées. Les préparations de Betnovate-N sont indiquées dans le traitement des affections suivantes quand une infection bactérienne secondaire est présente, suspectée ou risque de survenir : les eczémas, notamment les eczémas atopiques, infantiles, discoides et les eczémas de stase, le prurigo, le psoriasis (excepté le psoriasis en plaques très répandu), les névrodermites notamment le lichen simplex, le lichen plan, la dermatite séborrhéique, l'intertrigo, les dermatites de contact, le lupus érythémateux discoïde, l'érythrodermie généralisée. Les préparations de Betnovate-N peuvent également être utilisées dans le traitement des piqûres d'insectes, des coups de soleil, de la miliaire rouge, du prurit anal et vulvaire et de l'otite externe (voir contre-indications).

## Poologie et mode d'emploi

Il faut appliquer une petite quantité de Betnovate-N sur la lésion deux ou trois fois par jour jusqu'à amélioration. Il est ensuite possible de maintenir cette amélioration en appliquant Betnovate-N une fois par jour ou même moins souvent.

Betnovate-N crème est particulièrement indiqué pour les lésions suintantes humides et Betnovate-N pommade pour les lésions sèches, squameuses ou ichérisées, mais ceci n'est pas toujours le cas. Betnovate-N lotion est particulièrement indiqué quand il est nécessaire d'effectuer une petite application sur une grande surface. Sur les lésions plus résistantes, telles que les plaques épaisses de psoriasis sur les coudes et genoux, l'activité du Betnovate-N peut être renforcée, si nécessaire, par l'application d'un pansement occlusif constitué d'un film de plastique. Un pansement appliqué seulement pendant la nuit est en général suffisamment efficace pour entraîner une réponse satisfaisante et l'amélioration peut ensuite être entretenue en effectuant des applications régulières sans occlusion.

## Contre-indications

Dermatoses chez les enfants de moins d'un an, dont les dermatites et les érythèmes fessiers.

Acné rosacée, acné et lésion infectée péri-oculaire. Infections cutanées causées par une infection due à un virus (notamment l'herpès simplex, la varicelle), à un fungus (notamment la candidose, la teigne) ou à une bactérie (notamment l'impétigo).

Des préparations contenant de la néomycine ne doivent pas être utilisées pour le traitement de l'otite externe quand le tympan est percé du fait du risque d'ototoxicité.

Hypersensibilité à l'un des composants.

## Précautions

L'application de corticostéroïdes topiques peut être dangereuse dans le cas du psoriasis pour différentes raisons dont les rechutes répétées, le développement d'une accoutumance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et le développement d'une toxicité locale ou généralisée due à une altération de la fonction protectrice de la peau.

Un traitement local prolongé, particulièrement chez l'enfant et le nourrisson, devrait être évité quand cela est possible, car il peut y avoir insuffisance surrénale, même sans occlusion. Une atrophie cutanée au niveau du visage, plus que sur toute autre partie de l'organisme, peut survenir après traitement prolongé par corticostéroïdes locaux puissants. Ceci doit être présent à l'esprit quand il s'agit de traiter par du Betnovate des affections comme le psoriasis, le lupus érythémateux discoïde et l'eczéma rebelle. En cas d'application du produit sur les paupières, il faut s'assurer que la préparation ne pénètre pas dans l'œil en raison du risque de glaucome.

L'application sur de grandes surfaces chez les personnes âgées et les patients souffrant d'insuffisance rénale peut présenter un risque d'ototoxicité.

Les produits qui contiennent des agents antimicrobiens ne doivent pas être dilués.

Si l'infection bactérienne persiste, une chimiothérapie systémique doit être entreprise. Toute extension de l'infection exige la suspension de la corticothérapie locale.

Un environnement chaud et humide, obtenu par l'application de pansements occlusifs, favorise les infections bactériennes. De ce fait, la peau doit être nettoyée avant d'appliquer un nouveau pansement.

## Grossesse

L'utilisation de néomycine est peut-être associée avec un risque théorique d'ototoxicité fœtale. L'administration locale de corticostéroïdes aux animaux gravides peut entraîner des anomalies du développement du fœtus. Une telle action n'a pas été établie chez l'homme ; cependant, les corticostéroïdes locaux ne doivent pas être utilisés à fortes doses, c'est-à-dire en grandes quantités ou pendant de longues périodes lors de la grossesse.

## Effets indésirables

Un traitement long et intensif par corticostéroïdes très actifs peut entraîner des modifications atrophiques locales de la peau, telles que vergetures, amincissement et télangiectasies, en particulier en cas d'utilisation de pansements occlusifs ou sur des lésions des pla cutanées. Comme avec tous les corticostéroïdes locaux, l'administration prolongée en grandes quantités, ou sur de grandes surfaces, peut entraîner une absorption systémique suffisante pour donner un tableau d'hypercorticisme. Cet effet est plus courant chez le nourrisson et l'enfant et en cas d'utilisation de pansements occlusifs. Chez le nourrisson, les couches peuvent agir comme des pansements occlusifs.

Les préparations de Betnovate sont, en général, bien tolérées mais en cas de signes d'hypersensibilité, l'application doit être arrêtée immédiatement.

Dans de rares cas, le traitement du psoriasis par corticostéroïdes (ou son arrêt) peut être responsable, semble-t-il, du passage à la forme pustuleuse de la maladie.

## Précautions pharmaceutiques

Conserver au-dessous de 30°C.

## Informations complémentaires

Il convient de choisir le corticostéroïde le moins puissant, efficace contre la maladie.

Ces préparations ne contiennent pas de lanoline.

Betnovate-N crème et Betnovate-N pommade ne contiennent pas de parabènes.

**Glaxo**

Fabriqué pour Glaxo Group Ltd par  
Glaxo Operations UK Ltd,  
Greenford, Angleterre