Prospecto: información para el usuario

Betnovate 1 mg/g solución cutánea
Betametasona 17-valerato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Betnovate 1 mg/g solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betnovate 1 mg/g solución cutánea.
3. Cómo usar Betnovate 1 mg/g solución cutánea.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betnovate 1 mg/g solución cutánea.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betnovate 1mg/g solución cutánea y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene como principio activo betametasona valerato, que es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en el cuero cabelludo ayuda a reducir el enrojecimiento, la inflamación y el picor causados por determinados problemas del mismo.
Betnovate solución cutánea está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas (con picor) de las afecciones del cuero cabelludo que responden a los corticosteroides, como una afección escamosa rojiza con frecuencia cubierta por escamas plateadas (psoriasis) y una erupción con inflamación y descamación (dermatitis seborreica).

Betnovate 1 mg/g solución cutánea está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betnovate 1 mg/g solución cutánea

No use Betnovate solución cutánea:
- Si es alérgico a la betametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece infección por hongos en alguna parte del cuerpo o el cuero cabelludo (ver apartado siguiente).
- Si padece infecciones por bacterias o por virus (por ejemplo: herpes o varicela).
- En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En úlceras, ni en los ojos ni heridas profundas, ni en acné.
- En niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Betnovate solución cutánea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si se produce irritación o sensibilidad local con el uso del medicamento debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Si desarrolla una infección durante el tratamiento debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado sobre el uso de corticosteroides por otras vías, como la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing), especialmente en niños.
- Los corticosterioides, como el principio activo de este medicamento, tienen efectos importantes en el organismo. No se debe utilizar Betnovate en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Este medicamento no debe entrar ni en los ojos, ni en heridas abiertas ni mucosas (ej., la nariz o la boca).
- Si está en tratamiento por psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- El área del cuero cabelludo tratado no debe vendarse o cubrirse a menos que se lo indique su médico, ya que es más fácil la penetración del principio activo a través de la piel y se incrementa el riesgo de infección.
- Betnovate solución cutánea es inflamable (puede arder). Mantener alejado del calor, fuego, llamas y no fume mientras se aplica el medicamento o después de su aplicación. No utilice secador de pelo después de aplicar Betnovate solución cutánea.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visiales.

Niños y adolescentes
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso de Betnovate solución cutánea con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se conocen interacciones de Betnovate solución cutánea con otros medicamentos. No obstante, los tratamientos de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, debido a su absorción.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Betnovate solución cutánea.
No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el beneficio potencial de su uso justifica el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Betnovate solución cutánea en amplias zonas de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Lactancia
Durante la lactancia se podría considerar el uso de Betnovate cuando el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el bebé.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento con Betnovate no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Betnovate 1 mg/g solución cutánea

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada es:

- *Adultos y niños mayores de 12 años:*

Use Betnovate solución cutánea una o dos veces al día en el área afectada del cuero cabelludo, por la mañana y por la noche. La cantidad de aplicaciones puede reducirse en función de la mejoría.

Se puede mantener entonces el tratamiento mediante la aplicación una vez al día.
O menor frecuencia (en días separados, por ej.).

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas seguidas con la dosis máxima (2 veces al día).

Instrucciones para la aplicación:

- Abrir el frasco de solución y colocar la boquilla sobre la parte del cuero cabelludo que se vaya a tratar.
- Presione ligeramente el frasco aplicando el producto directamente en el cuero cabelludo para cubrir todo el área a tratar con una fina capa de líquido. Puede extenderlo o no con un ligero masaje.
- Sentirá una ligera sensación de frío hasta que el líquido se seque.

Si se lava el cabello, aplicar Betnovate solución cutánea después de secarlo.

Betnovate solución cutánea es inflamable. Mantener alejado del calor, fuego o llamas y no fume mientras se aplica el producto o después de su aplicación. No secar el cabello con secador de pelo después de utilizar Betnovate solución cutánea.

Uso en niños y adolescentes
Betnovate solución cutánea está contraindicado en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Betnovate solución cutánea del que debe
El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4). Si se aplica más cantidad de Betnovate solución cutánea o lo ingiere en exceso podría padecer efectos adversos.

Si utiliza la solución más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, se puede absorber pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Betnovate solución cutánea
No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó aplicar la solución, aplíquese la dosis correspondiente cuando se acuerde, y continúe con el tratamiento de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Betnovate solución cutánea
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se absorbe suficiente cantidad de medicamento a través de la piel y pasa a sangre, se pueden producir efectos adversos que afectan a su piel y a otras partes del cuerpo.
Si las lesiones de la piel empeoran o se inflaman durante el tratamiento, puede que sea alérgico al medicamento, tener una infección o necesitar otro tratamiento. Interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Efectos adversos que se han comunicado:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
  - Picor de piel
  - Quemazón local en la piel

- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
El uso de Betnovate solución cutánea durante largos periodos de tiempo, o bajo vendajes oclusivos puede causar los siguientes efectos:
  - Adelgazamiento de la piel (atrofia)
  - Estrías
  - Sequedad de la piel
  - Reacción alérgica de la piel en el lugar de aplicación (dermatitis de contacto)
  - Aparición de vasos sanguíneos bajo la superficie de la piel (telangiectasias)
  - Acné
  - Pérdida de cabello
  - Aumento del vello corporal
  - Cambios en el color de la piel
  - Dolor o irritación en el lugar de aplicación
  - Empeoramiento de las lesiones
  - Enrojecimiento
  - Erupción o urticaria
  - Infección en la piel
  - Cara redondeada
  - Acumulación de grasa en la zona cervical
  - Retraso en la cicatrización
  - Síntomas psiquiátricos
  - Obesidad
  - Tensión arterial elevada

- En niños también se han observado los siguientes síntomas muy raros:
  - Retraso en la ganancia de peso y el crecimiento
  - Aumento de la tensión dentro del cráneo

- Efectos adversos que se han observado en los análisis de sangre o cuando el médico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

solicita un examen:

- Niveles aumentados de azúcar en sangre u orina o aumento del colesterol y otras grasas.

- Otros efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente:

- Cataratas (enturbiamiento del cristalino)
- Glaucoma (aumento de la tensión ocular)
- Infección por hongos en piel o mucosas
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Inflamación de folículos pilosos
- Hematomas
- Visión borrosa

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Betnovate 1 mg/g solución cutánea

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betnovate solución cutánea

- El principio activo es betametasona 17-valerato. Cada g de solución cutánea contiene 1 mg de betametasona 17-valerato (0,1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: Carbómero, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betnovate 1 mg/g solución cutánea se presenta en frasco con obturador y tapón.

Envases con 30 y 60 g.

Titular de la autorización de comercialización
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación
QUAPHARMA 2026, S.L.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Representante local
NUTRICIÓN MÉDICA, S.L.
C/ Arequipa,1
28043 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios