

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Betnovate crema y para qué se utiliza

Betnovate crema contiene como principio activo betametasona valerato, que es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en la piel reduce el enrojecimiento, la inflamación y el picor causados por determinados problemas de la piel.

Betnovate crema está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas (con picor) de las afecciones de la piel que responden a los corticosteroides, tales como:

- Dermatitis atópica y neurodermatitis (también llamado liquen simple, placas con picor en la piel causadas por rascado) (eccemas endógenos, relacionados con factores del paciente).
- Dermatitis de contacto alérgica o irritativa (erupción cutánea debida a alergia o a sustancias que irritan la piel).
- Dermatitis numular (eccema discoide) (erupción en forma de moneda).
- Eccema dishidrótico (erupción con picor en manos y pies).
- Psoriasis (afección escamosa rojiza con frecuencia cubiertas por escamas plateadas). excluyendo psoriasis con placas extendidas.
- Dermatitis seborreica (erupción con inflamación y descamación).
- Liquen plano (afección de la piel con picor, con pápulas o elevaciones pequeñas violáceas).
- Lupus eritematoso discoide (enfermedad que afecta a la piel y suele afectar a la cara u otras partes y suele presentar placas rojizas que pueden dejar cicatriz).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Betnovate crema

No use Betnovate crema

- Si es alérgico a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece infecciones en la piel (por bacterias o virus).
- Si tienen rosácea (afección de la piel de la cara con inflamación roja/rosada).
- En acné.
- En úlceras o heridas abiertas.
- En picor alrededor del ano o genitales.
- No use este medicamento en niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Betnovate crema.

- Si se produce dermatitis alérgica de contacto, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- Si desarrolla una infección durante el tratamiento debe consultar al médico sobre su tratamiento y si se extiende la infección se debe interrumpir el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.
- Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado sobre el uso de corticosteroides por vía oral por ejemplo, como la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento en niños, etc. (síndrome de Cushing).
- Para disminuir el riesgo de efectos adversos:
 - Evite el uso de grandes dosis de Betnovate crema y durante largos periodos de tiempo.
 - No aplique este medicamento en zonas amplias de piel.
 - No utilice un vendaje oclusivo sobre el medicamento, excepto si su médico se lo ha indicado y bajo su supervisión.
 - Si se tuviese que aplicar Betnovate crema en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, una semana con máximo, ya que puede causar atrofia (adelgazamiento) de la piel.
 - Evite que el producto entre en contacto con los ojos (ver sección 4).
 - Este medicamento no debe aplicarse en heridas abiertas ni mucosas (ej., la nariz o la boca), ni en áreas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- Si está tratándose una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- **Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.**

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está indicado en menores de 12 años. En adolescentes entre 12 y 13 años se debe usar la menor cantidad posible del medicamento. En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

Uso de Betnovate crema con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener

que utilizar cualquier otro medicamento.

Los tratamientos en áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico (pasando al interior del cuerpo directamente), 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.

Betnovate crema no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Betnovate crema.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no lo deben aplicar en amplias zonas de la piel, ni en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Si está dando el pecho, debe comunicárselo a su médico antes de usar Betnovate crema. Si usa Betnovate crema durante la lactancia, no se lo aplique en el área del pecho; de esta manera se asegurará que el bebé no lo ingiera accidentalmente.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Betnovate crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Betnovate crema contiene clorocresol y alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. Cómo usar Betnovate crema

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 a partir de 12 años:

Betnovate 1 mg/g crema está especialmente indicado para afecciones húmedas o que segreguen líquido.

Aplicar una capa fina de la crema una o dos veces al día en el área afectada. La cantidad de aplicaciones puede reducirse en función de la mejoría, como con una aplicación al día, para posteriormente interrumpir el tratamiento.

Este medicamento no debe utilizarse durante más de 2 semanas seguidas.

Si el tratamiento fuese en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

Si su afección (o eccema) tiene brotes frecuentes y ha conseguido controlarlo, su médico puede aconsejarle un tratamiento intermitente (con periodos de interrupción) con aplicación una vez al día o 2 veces por semana en las áreas de piel afectadas por el eccema o en aquellas áreas donde probablemente reaparece la lesión. Así podría conseguir que se reduzca la frecuencia de las recaídas.

El medicamento se debe aplicar en capa fina utilizando sólo la cantidad necesaria para cubrir el área afectada y extenderla mediante un masaje suave.

A no ser que se utilice para el tratamiento de las manos, láveselas después de la aplicación de la crema.

Si está utilizando a la vez un emoliente (hidratante), no aplicarlo hasta que no se haya absorbido Betnovate crema completamente.

No cubrir la zona con un vendaje u otro material no transpirable, excepto que se lo haya indicado el médico, bajo su supervisión.

Uso en niños y adolescentes

No aplicar Betnovate crema en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Betnovate crema del que debe

Si se aplica más cantidad de Betnovate crema (sobredosis repetidas) se pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4). Si ingiere una cantidad grande de Betnovate crema, aclárese la boca con abundante agua y contacte con su médico o farmacéutico para que le aconsejen.

Si utiliza la crema 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 inmediatamente 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 crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Betnovate crema

Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

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 sufren.

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. Deje de usar Betnovate crema y consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Efectos adversos que se han comunicado:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Picor de piel
- Quemazón o dolor local en la piel

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Adelgazamiento de la piel

- Estrías
- Sequedad de la piel
- Piel arrugada
- Aumento de peso en el tronco
- Cara redondeada
- Acumulación de grasa en la zona cervical
- Síntomas psiquiátricos
- Aparición de vasos sanguíneos bajo la superficie de la piel
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello corporal
- Cambios en el color de la piel
- Reacción alérgica de la piel en el lugar de aplicación
- Empeoramiento de las lesiones
- Enrojecimiento
- Erupción o urticaria
- Si tiene psoriasis pueden producirse pápulas rellenas de pus en la piel (psoriasis pustular). Esto puede ocurrir de forma muy rara antes o durante el tratamiento.
- Infección en la piel, incluidas infecciones por hongos
- Tensión arterial elevada

En niños también se han observado los siguientes síntomas:

Muy raros:

- Retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento.

Efectos adversos muy raros que se han observado en los análisis de sangre o cuando el médico solicita un examen:

- Disminución del nivel de la hormona cortisol en la sangre
- Aumento de azúcar en sangre u orina

Efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente:

- Enturbiamiento del cristalino (cataratas)
- Aumento de la tensión ocular (glaucoma)
- Visión borrosa

Con el uso de corticosteroides en uso cutáneo se han comunicado además las siguientes reacciones adversas: acné, facilidad para los hematomas (moratones), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), aparición de ampollas (miliaria) más probable si se utiliza vendaje o material oclusivo, dermatitis perioral (inflamación alrededor de la boca), aumento del colesterol, de lipoproteínas de baja densidad y aumento de los triglicéridos.

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 crema

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice Betnovate crema 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 1 mg/g crema

- El principio activo es Betametasona 17-valerato. Cada g de crema contiene 1 mg de betametasona valerato (0,1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: clorocresol, cetomacrogol 1000, alcohol cetoestearílico, vaselina blanca blanda, vaselina líquida, fosfato monosódico dihidratado, ácido fosfórico, hidróxido sódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betnovate 1 mg/g crema es una crema blanca, suave.
Se presenta en tubos de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander (España)

Representante local

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

Responsable de la fabricación

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
España

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.es/>