

Betamethasone BR

Betamethasone

0,1%

B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM

Pommade/ voie cutanée.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMPOSITION:

La substance active est :

Bétaméthasone Dipropionate.....0,128 g

Quantité correspondante en Bétaméthasone..... 0,100 g
Pour 100 g de pommade.

Les excipients :

Vaseline blanche, paraffine liquide légère

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Ce médicament se présente sous forme de pommade.

Tube de 15 grammes.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Corticoïdes d'activité forte (groupe III).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- Eczéma de contact.
- Dermatite atopique.

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- Dermite de stase.
- Psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues),
- Lichen.
- Prurigo non parasitaire.
- Dyshidrose.
- Granulome annulaire.
- Lupus érythémateux discoïde.
- Dermite séborrhéique à l'exception du visage.
- Traitement symptomatique du prurit du mycosis fongicoïde.

3. Indications de circonstance pour une durée brève:

- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

POSOLOGIE :

- Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.
- Appliquer le produit en fine couche sur la surface à traiter seulement et faire pénétrer par léger massage, jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
- Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais Bétaméthasone BR 0,1% pommade dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) au Bétaméthasone ou à l'un des autres composants.
- Infection cutanée primitive bactérienne, virale, fongique ou parasitaire
- Lésion cutanée ulcérée, Acné, Rosacée

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin :

- Localisation exacte des applications,
- Un traitement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge doit être soumis à une stricte surveillance médicale,
- Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusions (plis, pansements ou couches imperméables).

Les recommandations suivantes doivent être suivies :

- Ne pas appliquer sur les paupières, le visage et les plis,
 - Eviter les applications prolongées,
 - Toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin,
 - Si une réaction d'intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.
- En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse:

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Allaitement :

Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

EFFETS INDESIRABLES :

- Atrophie cutanée
- Téléangiectasie
- Vergeture
- Purpura ecchymotique
- Fragilité cutanée
- Dermatite péri-orale
- Aggravation d'une rosacée
- Retard de cicatrisation des plaies atones

MODE D'ADMINISTRATION :

Voie cutanée

CONSERVATION :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

DE N°: 22/07 H 165/378

Liste I

Date de la révision de la notice : novembre 2022

B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM B'OREM

Détenteur de la DE / fabricant : LABORATOIRE BIOREM

Zone industrielle Ouled Salah- Jijel- Algérie

0,1%

بيتاميتازون ب ر

بيتاميتازون

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

مرهم/ عن طريق الجلد

احتياطات الاستعمال:

يجب استخدام هذا الدواء وفقاً لارشادات الطبيب:

- تطبيق المرهم بدقة.

- العلاج لدى الرضع والأطفال الصغار يجب أن يخضع لإشراف طبي صارم.

- عند الرضع ، من الأفضل تجنب الستيرويدات ذات النشاط العالي. يجب الحذر بشكل خاص من ظواهر الانسداد (أماكن الانثناءات ، ضمادات أو

حفاظات غير نفوذة للماء) يجب اتباع التعليمات التالية:

- لا يستعمل على الجفون والوجه وأماكن الانثناءات.

- تجنب استعماله لمدة طويلة.

- يجب إبلاغ الطبيب عن أي تهيج أو تعفن.

- في حالة ظهور أي من أعراض الحساسية يجب وقف العلاج فوراً.

- في حالة الشك لا تتردد في إستشارة الطبيب أو الصيدلي

الحمل و الرضاعة:

الحمل:

لم يتم إجراء أي دراسات حول تشوه الأجنة مع الستيرويدات الموضعية.

ومع ذلك ، فإن الدراسات المتعلقة بأخذ الستيرويدات عن طريق الفم لم تكشف عن وجود خطر تشوه أكثر من تلك الذي لوحظ على عموم السكان.

الرضاعة:

في الاستخدام الموضعي: المرور عبر الجلد وبالتالي خطر إفراز الستيرويد في الحليب يعتمد على المساحة المعالجة ، درجة إصابة البشرة ومدة العلاج.

الأعراض الجانبية:

ضمور الجلد ، توسع الشعيرات الدموية ، علامات ترهل الجلد ، مرض الفرفرية ، هشاشة الجلد ، التهاب الجلد حول الفم ، تقادم العَدّ الوردي ، تأخر التئام الجروح ،

طريقة الأخذ: عن طريق الجلد.

شروط الحفظ:

يحفظ في مكان بعيد عن متناول الأطفال .

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية ، بعيداً عن الضوء والرطوبة. لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة .

قرار الترخيص رقم: 22/07 H 165/378

القائمة I

تاريخ مراجعة النشرة: نوفمبر 2022

احتفظ بهذه النشرة ، قد تكون في حاجة إلى إعادة قراءتها.
- إن كان لديك أي سؤال ، أو شككت في أمر ، أطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك خصيصاً ، فلا تقدمه لشخص آخر ، حتى وإن أظهر أعراضاً مشابهة ، قد يكون مضراً له.
- إذا أصبحت إحدى التأثيرات الغير المرغوبة خطيرة ، أو إذا لاحظت أثراً غير مرغوباً ليس مذكوراً في هذه النشرة ، استشر الطبيب أو الصيدلي.

التركيب:

المادة الفعالة:

بيتاميتازون ديبروبيونات 0,128 غ

كمية معادلة للبيتاميتازون 0,100 غ

من أجل كل 100 غ من المرهم.

السواغات: فازلين ، زيت البرافين.

التقديم: هذا الدواء عبارة عن مرهم .

أنبوب يحتوي على 15 غ

التصنيف العلاجي:

ستيرويد ذو نشاط عالي. صنف III

دواعي العلاج:

1. في حالة ما إذا كان العلاج بالكورتيكوستيرويد الموضعي أفضل

علاج:

• إكزيم اللمس ، التهابات الجلد المنتبذة

2. عندما يكون واحداً من العلاجات المعتادة:

• التهاب الجلد الركودي ، الصدفية ، مرض الحزاز الجلدي ، حكة غير طفيلية ، خلل التعرق ، الورم الحبيبي الحلقي ، مرض الذئبة الحمامية ، التهاب الجلد الدهني باستثناء الوجه ، علاج أعراض الحكة بسبب الفطريات.

3. عندما يكون العلاج بها لمدة قصيرة:

• لدغات الحشرات و حكة الطفيليات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

• يستخدم العلاج من مرة إلى مرتين في اليوم.

• ضع طبقة رقيقة من المرهم على السطح المعالج فقط و قم بتدليك خفيف على المنطقة حتى يتم امتصاصه بالكامل.

• قد يؤدي استعماله عدة مرات يومياً إلى تفاقم الآثار الجانبية دون تحسن العلاج.

موانع الاستعمال:

لا تستعمل مرهم بيتاميتازون ب ر 0,1% في الحالات التالية:

- حساسية للبيتاميتازون أو أحد مكونات هذا الدواء.

- تعفنات بكتيرية ، فيروسية ، فطرية أو طفيلية.

- جروح متقرحة ، حب الشباب ، العَدّ الوردي.

في حالة الشك لا تتردد في إستشارة الطبيب أو الصيدلي

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

B'OREM

صاحب قرار التسجيل / المصنع: مخبر بيورام
المنطقة الصناعية أولاد صالح - جيجل - الجزائر.