

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Beben 0,025% crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 25 mg.  
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA:

Crema per uso cutaneo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 indicazioni terapeutiche

Beben è indicato in tutte le dermatosi di natura infiammatoria ed allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con cortisonici.

In particolare: dermatiti eczematose (costituzionali, da contatto, seborroiche, ecc.), dermatiti da agenti fisici (luce, calore, raggi X) ed altre dermatosi come la psoriasi, il lichen ruber planus, l'intertrigine.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La terapia iniziale consisterà in 2-3 applicazioni al giorno. Ove possibile e se tollerato dal paziente, si praticherà anche un lieve massaggio della parte trattata, che potrà poi essere protetta con fasciatura o eventualmente con bendaggio occlusivo.

Una volta ottenuto un evidente miglioramento, le applicazioni verranno gradualmente diradate fino a sospensione.

#### Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Affezioni cutanee tubercolari, micotiche e virali (con particolare riguardo a varicella, pustole vacciniche e herpes simplex).

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere 4.6).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Nel caso di applicazioni del preparato su superfici cutanee molto ampie, ed in particolare usando il bendaggio occlusivo, si dovrà prevedere la possibilità di un maggior assorbimento sistemico del cortisonico.

In presenza di un'infezione cutanea sarà necessario istituire una appropriata terapia antibatterica o antimicotica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

#### **Disturbi visivi**

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Beben non è per uso oftalmico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### **Popolazione pediatrica**

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità, sotto diretto controllo medico.

#### **Beben crema contiene alcool cetilico e glicole propilenico**

Beben crema contiene alcool cetilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' interazione**

Non sono note interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Beben non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Trattamenti eccessivamente prolungati con cortisonici per uso locale possono dar luogo a sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della cute, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi e ipopigmentazione e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, a macerazione della pelle, atrofia della pelle, strie atrofiche

Può manifestarsi visione offuscata con frequenza non comune (vedere anche il paragrafo 4.4).

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quanto indicato al paragrafo 4.4.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, potenti (gruppo III), codice ATC: D07AC01

Il betametasone 17-benzoato è un corticosteroide per uso topico dotato di attività antiinfiammatoria, antiedemigena, antiallergica e vasocostrittrice di entità pari o superiore a quella dei più noti e potenti cortisonici topici alogenati.

Esso si differenzia specificamente dai cortisonici similari per i suoi minori effetti collaterali, sistemici e locali dopo applicazione topica dimostrando pertanto un favorevole indice terapeutico.

Il betametasone 17-benzoato è dotato anche di significativa attività antimitotica epiteliale e di un effetto farmacologico particolarmente prolungato.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

Dopo applicazione percutanea, il betametasone 17-benzoato si localizza elettivamente nello strato epiteliale o nello strato dermico superficiale, ove permane per parecchie ore, esplicando così un'attività particolarmente elevata e protratta nel tempo.

L'incubazione con pelle di ratto ha dimostrato che lo steroide rimane immodificato per un tempo notevolmente prolungato.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità acuta per via orale nel ratto e nel coniglio è estremamente bassa considerando che la DL50 è risultata superiore a 1000 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Anche dopo prolungati periodi di trattamento epicutaneo il betametasone 17-benzoato ha dimostrato, nell'animale (cavia, coniglio e cane) una assai ridotta tossicità sistemica e locale. Ricerche di teratogenesi condotte su due specie animali (ratto e coniglio) hanno escluso la comparsa di malformazioni fetali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcool cetilico, glicerile monostearato, paraffina liquida, glicole propilenico, disodio monooleamido solfosuccinato, acido citrico monoidrato, acqua depurata

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beben 0,025% crema - tubo 30 g    AIC n.: 022292066

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 4 Febbraio 1972  
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2019