

Pr **Betaderm**[®]
Betamethasone Valerate
Topical Corticosteroid

Prescribing Information

Indications:

Cream and Ointment: For the relief of inflammatory dermatoses responsive to corticosteroid therapy including psoriasis, atopic eczema, infantile eczema, nummular eczema, neurodermatitis (lichen simplex chronicus) and contact dermatitis.

Scalp Lotion: The management of dermatoses of the scalp. May also be used in corticosteroid responsive dermatoses.

Contraindications: Fungal, tuberculous and viral lesions of the skin including acute herpes simplex, varicella and vaccinia. Hypersensitivity to betamethasone valerate or any of its components. Not for ophthalmic use.

Warning: The scalp lotion contains isopropyl alcohol and may cause stinging or burning upon application to abraded or sunburned skin. Do not use in or near the eyes.

Precautions: Although adverse effects associated with the use of topical corticosteroids are uncommon and not to be expected from ordinary use, sensitization, irritation and failure of therapeutic response have been noted in rare instances. Application to extensive areas, too frequent application or application under occlusive dressing may result in systemic absorption with symptoms of adrenal suppression, localized atrophy and striae. Application in or near the eye should be avoided.

Pregnancy: Although topical steroids have not been reported to have an adverse effect on pregnancy, the safety of their use during pregnancy has not been established. Therefore they should not be used on pregnant patients, in large amounts or for prolonged periods of time.

Adverse Effects: With the use of topical corticosteroids, local reactions have been reported namely, burning sensation, itching, irritation, dryness, hypertrichosis, acneiform eruptions and hypopigmentation. Striae, secondary infections, skin atrophy, miliaria, folliculitis and pyodermas also occur but more frequently with use of occlusive dressings.

Dosage: Apply a small quantity 2 or 3 times daily. Do not apply more than prescribed by the physician. For external use only.

Supplied: Cream: Each g contains 1.22 mg betamethasone valerate USP equivalent to 1.0 mg betamethasone (0.1%) or 0.61 mg betamethasone valerate USP equivalent to 0.5 mg betamethasone (0.05%). Tubes of 15 g (0.1% only) and jars of 454 g.

Ointment: Each g contains 1.22 mg betamethasone valerate USP equivalent to 1.0 mg betamethasone (0.1%) or 0.61 mg betamethasone valerate USP equivalent to 0.5 mg betamethasone (0.05%). Jars of 454 g.

Scalp Lotion: Each g contains 1.22 mg betamethasone valerate USP equivalent to 1.0 mg betamethasone (0.1%). Plastic bottles of 75 mL.

Pr Betaderm®
Valérate de bétaméthasone
Corticostéroïde topique

Information posologique

Indications :

Crème et onguent : Pour le soulagement des dermatoses inflammatoires qui répondent à la corticothérapie y compris le psoriasis, l'eczéma atopique, l'eczéma infantile, l'eczéma nummulaire, la névrodermite (lichen simplex chronicus) et la dermatite de contact.

Lotion pour le cuir chevelu : La prise en charge des dermatoses du cuir chevelu. Peut aussi être utilisée dans les dermatoses qui répondent à la corticothérapie.

Contre-indications : Lésions fongiques, tuberculeuses et virales de la peau y compris l'herpès simplex aigu, la varicelle et la vaccine. L'hypersensibilité au valérate de bétaméthasone ou à l'un des composants. Pas destiné à l'usage ophtalmique.

Mise en garde : La lotion pour le cuir chevelu contient de l'alcool isopropylique et peut provoquer une sensation de piqûre ou de brûlure à l'application sur la peau usée par abrasion ou brûlée par le soleil. Ne pas utiliser dans ou près des yeux.

Précautions : Bien que les effets indésirables associés à l'utilisation des corticostéroïdes topiques soient rares et que leur apparition soit improbable dans les cas d'utilisation ordinaire, on a noté une sensibilisation, une irritation et un échec de la réponse thérapeutique dans de rares cas. L'application sur de grandes surfaces, l'application trop fréquente ou l'application sous pansement occlusif peut entraîner une absorption systémique accompagnée de symptômes de suppression des surrénales, d'une atrophie localisée et des vergetures. L'application dans ou près de l'œil doit être évitée.

Grossesse : Bien que l'on n'ait pas rapporté que les corticostéroïdes topiques ont un effet indésirable sur la grossesse, l'innocuité de leur utilisation pendant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, ils ne devraient pas être employés chez les patientes enceintes, en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées.

Effets indésirables : Lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques, des réactions locales ont été signalées notamment, sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, hypertrichose, éruptions acnéiformes et hypopigmentation. Vergetures, infections secondaires, atrophie de la peau, fièvre miliary, folliculite et pyodermie se sont aussi manifestées quoique plus fréquemment avec l'emploi de pansements occlusifs.

Posologie : Appliquer une petite quantité 2 ou 3 fois par jour. Ne pas appliquer plus que prescrit par le médecin. Pour usage externe seulement.

Présentation : Crème : Un g contient 1,22 mg de valérate de bétaméthasone USP équivalent à 1,0 mg de bétaméthasone (0,1 %) ou 0,61 mg de valérate de bétaméthasone USP équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone (0,05 %). Tubes de 15 g (0,1 % seulement) et pots de 454 g.

Onguent : Un g contient 1,22 mg de valérate de bétaméthasone USP équivalent à 1,0 mg de bétaméthasone (0,1 %) ou 0,61 mg de valérate de bétaméthasone USP équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone (0,05 %). Pots de 454 g.

Lotion pour le cuir chevelu : Un g contient 1,22 mg de valérate de bétaméthasone USP équivalent à 1,0 mg de bétaméthasone (0,1 %). Flacons de plastique de 75 mL.

May, 2006 / Mai 2006

Taro Pharmaceuticals Inc.,
Brampton, Ontario L6T 1C1

www.taro.ca

1-800-268-1975