

BetaCare

BETAMETHASONE DIPROPIONATE CREAM USP 0.05%

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05% is and what it is used for
2. Before you use BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%
2. How to use BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%
4. Possible side effects
5. How to store BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%
6. Further Information

1. What BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05% is and what it is used for

Betamethasone dipropionate belongs to a group of medicines called topical corticosteroids which are used on the surface of the skin to reduce the redness and itchiness caused by certain skin problems. BetaCare cream is a super-high potency corticosteroid indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses in patients 13 years and older. In adults and children, BetaCare cream is used to treat skin problems, including eczema, and all types of dermatitis and psoriasis of the scalp, hands and feet. Eczema is a common skin disease, which causes the skin to become red and itchy. Dermatitis is inflammation of the skin. Psoriasis is a skin disease in which itchy, scaly, pink patches develop on the elbows, knees, scalp and other parts of the body.

2. Before you use BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%

Do not use BetaCare cream:

- if you have a history of allergic reaction or hypersensitive to betamethasone dipropionate or other corticosteroids
- to treat any of the following skin problems, it could make them worse:
 - acne
 - rosacea (severe flushing of skin on and around your nose, cheeks, chin, forehead or entire face with or without tiny visible blood vessels, bumps (papules) or pus-filled bumps (pustules))
 - spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis)
 - itching around the anus or genitals (penis and vagina)
 - cold sores
 - chicken pox
 - shingles
 - rash

Always ask your doctor or your pharmacist before using this medicine.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines you obtained without a prescription.

Talk to your doctor before using BetaCare cream:

- This medicine should not be used under bandages or plasters.
- Side effects that may happen with oral or injectables corticosteroids may also occur with corticosteroids used on the skin, especially in infants and children.
- Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.
- If the cream is used more often than it should, or more than prescribed, it can affect some of your child's hormones. This may affect their growth and development.
- If the cream is used more often than it should, or more than prescribed, it can affect some of your child's hormones. This may affect their growth and development.

If an infection develops during the use of this medicine, talk to your doctor or pharmacist

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Teratogenic Effects: Pregnancy Category C. There are not adequate and well-controlled studies in pregnant women. BetaCare cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. Betamethasone dipropionate has been shown to be teratogenic in rabbits when given by the intramuscular route at doses of 0.05 mg/kg. The abnormalities observed included umbilical hernias, cephalocele, and cleft palate.

Nursing Mothers

Systemically administered corticosteroids appear in human milk and can suppress

growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. It is not known whether topical administration of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when BetaCare cream is administered to a nursing woman.

If you do use BetaCare cream when breastfeeding, do not use it on your breast area to ensure that the baby does not accidentally get BetaCare cream in their mouth.

3. How to use BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%

Always take BetaCare cream exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Usually for adults and children apply a thin layer of BetaCare cream once or twice a day. This may be reduced as your skin begins to get better, or stopped when better.
- Do not use the cream on your face for more than 5 days.
- Do not use a large amount of cream on large areas of the body, open wounds or areas of the body where joints bend for a long time (for example every day for many weeks or months).
- Avoid getting the cream in your eyes

Guidance on how to apply the cream

1. Wash your hands.
2. Apply the cream sparingly to the affected area.

4. Possible side effects

Like all medicines, BetaCare cream can cause side effects, although not everybody gets them. Most people find that when the cream is used correctly, it does not cause any problems.

If any of the side effects in the list below gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Stop using BetaCare cream and see a doctor straight away, if you notice any of the following side effects:

- you find that your skin problem gets worse, becomes swollen during treatment or you have the following very rare symptoms at the site of application:
 - redness
 - skin rash
 - dryness of the skin
 - inflammation of hair follicles
 - red marks
 - blistering
 - skin burning
 - allergic reactions
 - thinning of skin
 - blurred vision
 - swelling
 - itching
 - dermatitis
 - excessive hair growth
 - reduced skin pigmentation

You may be allergic to the cream, have an infection or need other treatment. This can happen more easily in infants and children.

5. How to store BetaCare Betamethasone Dipropionate Cream 0.05%

Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C. Do not use BetaCare cream after the expiry date that is stated on the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

6. Further information

What BetaCare cream 0.05% contains

The active substance is betamethasone dipropionate.

What BetaCare Cream 0.05% looks like and contents of the pack

BetaCare cream is a white cream. Within each box is a tube of 30g with a plastic screw cap.



BetaCare manufactured exclusively for:
AdvacarePharma USA
by Advacare Joint-Venture Partner:
Cian Healthcare Ltd.
Khasra No. 248, Vill. Sisona, Bhagwanpur,
Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India
www.AdvacarePharma.com

BetaCare

BETAMETHASONE DIPROPIONATE CRÈME USP 0.05%

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

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, ou si vous avez un doute, demandez plus d'information 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 lui pourrait 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.

Dans cette notice:

1. Ce qu'est BetaCare Crème 0.05% et dans quels cas est-il utilisé?
2. Ce qu'il faut savoir avant de prendre BetaCare Crème 0.05%.
3. Comment prendre BetaCare Crème 0.05%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver BetaCare Crème 0.05%?
6. Informations complémentaires.

1. Ce qu'est BetaCare Crème 0.05% et dans quels cas est-il utilisé?

Bétaméthasone Dipropionate appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes topiques qui sont utilisés sur la peau pour réduire les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau. BetaCare Crème est un corticostéroïde très puissant indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses répondants aux corticostéroïdes chez les patients de 13 ans et plus. Chez les adultes et les enfants, BetaCare Crème est utilisée pour traiter les problèmes de peau, y compris l'eczéma, et tous les types de dermatite et de psoriasis du cuir chevelu, des mains et des pieds. L'eczéma est une maladie cutanée fréquente qui provoque la rougeur et la démangeaison de la peau. La dermatite est une inflammation de la peau. Le psoriasis est une maladie de peau dans laquelle des plaques de démangeaisons, de squames et de taches roses se développent sur les coudes, les genoux, le cuir chevelu et d'autres parties du corps.

2. Ce qu'il faut savoir avant de prendre BetaCare Crème 0.05%.

Ne pas prendre BetaCare Crème:

- Si vous avez des antécédents de réaction allergique ou si vous êtes hypersensible au dipropionate de bétaméthasone ou à d'autres corticostéroïdes
 - pour traiter l'un des problèmes de peau suivants, il pourrait les aggraver:
 - acné
 - rosacée (rougeur sévère de la peau sur et autour du nez, des joues, du menton, du front ou du visage entier avec ou sans petits vaisseaux sanguins visibles, papules ou pustules).
 - éruption cutanée rougeâtre autour de la bouche (dermatite péri-orale)
 - démangeaisons autour de l'anus ou des organes génitaux (pénis et vagin)
 - fièvres éruptives
 - varicelle
 - zona
 - éruption cutanée
- Demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Prise d'autres médicaments :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin avant d'utiliser BetaCare Crème 0.05%:

- Ce médicament ne doit pas être utilisé sous des bandages ou sous des plâtres.
- Les corticostéroïdes administrés par voie orale ou injectable peuvent également entraîner des effets indésirables, surtout chez les nourrissons et les enfants.
- Contacter votre médecin si vous avez une vision trouble ou d'autres problèmes visuels.

Grossesse et Allaitement:

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse:

Effets tératogènes: Catégorie de grossesse C, Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. BetaCare Crème ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. Il a été démontré que le dipropionate de bétaméthasone est tératogène chez le lapin lorsqu'il est administré par voie intramusculaire à des doses de 0,05mg/kg. Les anomalies observées comprenaient des hernies ombilicales, des céphalocèles et des fentes palatines.

Mères Allaitantes:

Les corticostéroïdes administrés par voie générale apparaissent dans le lait maternel et peuvent inhiber la croissance, interférer avec la production endogène systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait de corticostéroïdes ou provoquer d'autres effets indésirables. On ne sait pas si l'administration

de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence s'impose lorsque BetaCare Crème est administrée chez une femme qui allaite. Si vous utilisez BetaCare Crème pendant l'allaitement, ne l'utiliser pas sur votre poitrine pour vous assurer que le bébé ne reçoit pas accidentellement BetaCare Crème dans sa bouche.

3. Comment prendre BetaCare Crème 0.05%:

Prendre toujours BetaCare Crème exactement comme indiqué par votre médecin. Vous devriez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

- Habituellement, pour les adultes et les enfants, appliquer une fine couche de BetaCare Crème une ou deux fois par jour. Cela peut être réduit au fur et à mesure que votre peau commence à s'améliorer ou d'arrêter quand une amélioration totale.
- N'utiliser pas la crème sur votre visage pendant plus de 5 jours.
- Ne pas utiliser une grande quantité de crème sur de grandes surfaces du corps, des plaies ouvertes ou sur des zones du corps où les articulations se plient pendant une longue période (par exemple tous les jours, pendant plusieurs semaines ou mois).
- Évitez d'avoir la crème dans vos yeux

Conseils sur la façon d'appliquer la crème:

1. Laver-vous les mains.
2. Appliquer la crème avec modération sur les zones affectées.

4. Les effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, BetaCare crème peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La plupart des gens trouvent que lorsque la crème est utilisée correctement, elle ne pose aucun problème.

Si l'un des effets secondaires dans la liste ci-dessous devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît informer votre médecin ou votre pharmacien.

Arrêter d'utiliser BetaCare Crème et consulter immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- vous trouvez que votre problème de peau s'aggrave, la peau est enflée pendant le traitement ou que vous avez les symptômes suivants très rares sur le site d'application:
 - rougeur
 - éruption cutanée
 - sécheresse de la peau
 - Inflammation des follicules pileux
 - marques de rougeur
 - bulles
 - brûlure de la peau
 - réactions allergiques
 - amincissement de la peau
 - vision floue
 - tuméfaction
 - démangeaisons
 - dermatite
 - croissance excessive des cheveux
 - diminution de la pigmentation de la peau
- Vous pouvez être allergique à BetaCare Crème ; avoir une infection ou avoir besoin d'un autre traitement. Cela peut arriver plus facilement chez les nourrissons et les enfants.

5. Comment conserver BetaCare Crème 0.05%?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C.
Ne pas utiliser BetaCare Crème après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Informations complémentaires:

Que contient BetaCare 0.05%

La substance active est le dipropionate de bétaméthasone.

Présentation de BetaCare Crème 0.05% et contenu de l'emballage
BetaCare Crème est une crème blanche. Dans chaque boîte il y'a un tube de 30g avec un bouchon à vis en plastique.



BetaCare fabriqué exclusivement pour:
AdvacarePharma USA
Par son Partenaire Associé:
Cian Healthcare Ltd.
Khasra No. 248, Vill. Sisona, Bhagwanpur,
Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India
www.AdvacarePharma.com