



BETASONE®

Bétaméthasone

FORME ET PRESENTATION

Gouttes buvables, Flacon de 30 ml avec une pipette compte-gouttes graduée.

COMPOSITION

Bétaméthasone.....50 mg
 Excipients.....q.s.p.100 ml
 Excipients à effet notoire : propylène glycol, saccharose et sorbitol.
 1 ml= 40 gouttes= 0,5 mg de bétaméthasone.

INDICATIONS

Ce sont celles de la corticothérapie chez l'enfant.

BETASONE Gouttes peut être également utilisé chez l'adulte, notamment lorsqu'il s'agit de baisser progressivement les doses de la corticothérapie.

Le médecin traitant est seul juge de la prescription et des modalités d'administration.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

La posologie journalière et la durée de traitement varient selon les indications et le poids du patient.

Se conformer à la prescription médicale.

Verser les gouttes de BETASONE dans un peu d'eau. L'ingestion de la solution se fait de préférence après les repas.

CONTRE-INDICATIONS

Ce sont celles de la corticothérapie, notamment l'herpès fébrile de la cornée, l'ulcère gastrique ou duodénal en évolution, le diabète et l'hypertension artérielle.

MISE EN GARDE ET POSOLOGIE

BETASONE Gouttes n'est pas destiné à l'usage ophtalmologique.

Sportifs : Attention! Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

En raison de la présence du sorbitol et du saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

INTERACTIONS

Associations déconseillées :

Médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bépripil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terféndine, vincamine).

Nécessitant des précautions d'emploi :

-Acide acétylsalicylique par voie générale et autres salicylés : diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt par augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes. Il faut adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

-Antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidines et sotalol)

-Anticoagulants oraux : impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses

ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

-Autres hypokaliémisants (diurétiques hypokaliémisants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV) : risque accru d'hypokaliémie par effet additif. Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin.

-Digitaliques : l'hypokaliémie favorise les effets toxiques des digitaliques. Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et, éventuellement ECG.

-Héparines par voie parentérale : aggravation du risque hémorragique.

-inducteurs enzymatiques : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine

-Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants : élévation de la glycémie avec parfois cétose.

-Isoniazide : diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide.

-Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes, hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium) : diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. Les prendre à distance des glucocorticoïdes.

A prendre en compte :

-Antihypertenseurs : diminution de l'effet antihypertenseur.

-Interféron alpha : risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

-Vaccins vivants atténués.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Pour les maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérine est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il est donc justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau né.

Par conséquent, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse, si besoin. Allaitement : En cas de traitement à des doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

EFFETS INDESIRABLES

Ils sont surtout à craindre lors d'un traitement prolongé.

Désordres hydroélectrolytiques : Hypokaliémie; Alcalose hypokaliémique; Rétention hydrosodée avec parfois hypertension artérielle, voire insuffisance cardiaque congestive.

Troubles endocriniens et métaboliques : Syndrome de cushing iatrogène; Inertie de la sécrétion d'ACTH parfois définitive; Atrophie corticosurrénale parfois définitive; Diminution de la tolérance au glucose, réversible; Manifestations d'un diabète sucré latent; Arrêt de la croissance chez l'enfant; Irrégularités menstruelles, parfois.

Troubles musculosquelettiques : Atrophie musculaire, lentement réversible, précédée par une faiblesse musculaire; Ostéoporose, parfois définitive; Fractures pathologiques, en particulier tassements vertébraux; Ostéonécrose aseptique des



têtes fémorales.

Troubles digestifs : Ulcères gastroduodénaux; Hémorragies ulcéreuses ; Perforation d'ulcère; Ulcération du grêle; Pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.

Troubles cutanés : Atrophie cutanée; Retard de cicatrisation; Purpura ; Ecchymoses; Acné surtout dorsale; Hypertrichose.

Troubles neuropsychiques :

-Fréquemment: surexcitation avec euphorie et troubles du sommeil;

-Rarement: accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, possibilité de convulsions; état dépressif à l'arrêt du traitement.

Troubles oculaires : Certaines formes de glaucomes et de cataractes

Troubles liés à la présence du sorbitol : Possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

SURDOSAGE

Excitation, agitation, délire, douleurs épigastriques, vomissements, hypertension artérielle

PHARMACODYNAMIE

Anti-inflammatoire stéroïdien de la famille des Glucocorticoïdes à usage systémique (H : hormones non sexuelles).

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles.

Les corticoïdes tels que BETASONE® sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A fortes doses, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 8 semaines maximum.

Liste I

AMM: n° E-2008-064

Date de révision de la notice : Mars 2015

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire

Email : olea@umaline.com