

Dénomination du médicament

BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes
Bétaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05
POUR CENT, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS
CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE ? USAGE SYSTEMIQUE (H. Hormones non sexuelles) - code ATC : H02AB01.

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- la plupart des infections ;
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona) ;
- certains troubles mentaux non traités ;
- vaccination par des vaccins vivants.

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir « Autres médicaments et BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes »).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BETAMETHASONE BIOGARAN :

- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT LE TRAITEMENT :

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie). Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BETAMETHASONE BIOGARAN et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes contient saccharose, sorbitol, propylène glycol

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 8,96 g de saccharose par flacon. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient 12,60 g de sorbitol par flacon. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un

trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 10,50 g de propylène glycol par flacon.

Si votre bébé à moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour un flacon de 30 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction du poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

Mettre les gouttes dans un peu d'eau.

Fréquence d'administration

La prise du médicament se fait de préférence à la fin du repas.

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris BETAMETHASONE BIOGARAN en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Si vous oubliez de prendre BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir « Avertissements et précautions »). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids ;
- apparition de bleus ;
- élévation de la tension artérielle ;
- excitation et troubles du sommeil ;
- fragilité osseuse ;
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale ;
- trouble de la croissance chez l'enfant ;
- troubles des règles ;
- faiblesse des muscles ;

- hoquet, ulcères et autres troubles digestifs ;
- troubles de la peau incluant angio-œdème ;
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

D'autres effets indésirables peuvent survenir (fréquence indéterminée) :

- vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon ou la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture du flacon, la solution doit être utilisée dans les 8 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Bétaméthasone..... 0,015 g

Pour un flacon de 30 ml.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, sorbitol, saccharose, benzoate de sodium, édétate de sodium, phosphate disodique, arôme orange douce, acide citrique monohydrate, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETAMETHASONE BIOGARAN 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 30 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM TOURS

RUE PAUL LAUGEVIN
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS
ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).