

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BUCCOBET 0,1 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valérate de bétaméthasone..... 0,122
mg
(Quantité correspondante en bétaméthasone à..... 0,100
mg)

Pour un comprimé à sucer de 75,000 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des inflammations de la muqueuse buccale et de l'oropharynx.

4.2. Posologie et mode d'administration

Sucer lentement les comprimés, sans les croquer, ni les avaler, jusqu'au délitement complet.
5 à 10 comprimés par jour, en répartissant les prises.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Enfant de moins de 6 ans.
- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Lésions buccales d'origine virale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Une crise de phéochromocytome, pouvant être fatale, a été rapportée après l'administration de corticostéroïdes systémiques. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients pour

lesquels la présence d'un phéochromocytome est suspectée ou avérée qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque.

Compte tenu de l'utilisation en traitement local et des conditions normales d'utilisation, le passage systémique du valérate de bétaméthasone, s'il existe, est faible. Les effets indésirables liés à la corticothérapie par voie générale sont peu vraisemblables.

Le traitement local anti-inflammatoire ne doit pas dispenser d'une recherche étiologique et d'un éventuel traitement spécifique, notamment antibactérien ou antifongique.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 10 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Excipient

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aux doses recommandées, la bétaméthasone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre, bien qu'il existe un passage transplacentaire.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il semble justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Les corticoïdes, passant dans le lait maternel, sont à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de candidose bucco-pharyngée, cédant à un traitement antifongique local.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOSTEROIDES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL. Code ATC : A01AC

Valérate de bétaméthasone : glucocorticoïde de synthèse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, gomme arabique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 10 comprimés à sucer.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SCA PHARMA

20 RUE GEORGES HUCHON

94300 VINCENNES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 374 147 0 8 : plaquette(s) thermoformée(s) PVC-Aluminium de 50 comprimé(s),

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I