

Dénomination du médicament

BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes
Bétaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?
3. Comment utiliser BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE.

(H : Hormones non sexuelles)

Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien).

Ce médicament est réservé aux nourrissons et aux enfants.

Ce médicament est utilisé dans de nombreuses maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire. Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

N'utilisez jamais BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes :

- Si votre enfant est allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes mentionnés à la rubrique 6.
- Si votre enfant a une infection.
- Si votre enfant souffre actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona).
- S'il a des problèmes mentaux et qu'il n'est pas traité pour ceux-ci.
- S'il doit être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir « Autres médicaments et BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes »).

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

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si votre enfant a été vacciné récemment,
- Si votre enfant a un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou s'il a été opéré récemment pour un problème d'intestin,
- Si votre enfant a du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou une tension artérielle élevée,
- Si votre enfant a une infection (notamment s'il a eu la tuberculose),

- Si les reins ou le foie de votre enfant ne fonctionnent pas correctement,
- Si votre enfant souffre d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) ou de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire),
- Si votre enfant a séjourné dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire,
- Si votre enfant a un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Pendant et après le traitement :

- Ce médicament peut entraîner la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre la vie de votre enfant en danger.
- Évitez que votre enfant soit en contact avec des personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole.
- En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.
- Prévenez le médecin si votre enfant prend ou a pris ce médicament (pendant une année après l'arrêt du traitement) s'il prend des corticoïdes, s'il doit se faire opérer ou s'il est dans une situation de stress (fièvre, maladie).
- Votre médecin pourra vous conseiller de faire suivre à votre enfant un régime, en particulier pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.
- Si le traitement est prolongé, votre médecin prescrira également un apport en calcium et vitamine D.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

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

Autres médicaments et BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de donner ce médicament à votre enfant s'il prend un médicament pouvant donner des troubles du rythme cardiaque, tels que :

- un médicament contenant du sultopride (un médicament utilisé pour certains troubles psychiatriques),
- un médicament contenant de l'astémizole ou de la terfénadine (un médicament utilisé en cas d'allergie),

- un médicament contenant du bépriidil (un médicament pour le cœur),
- l'érythromycine en injection intra-veineuse ou la sparfloxacine (des antibiotiques),
- un médicament contenant de l'halofantrine, de la pentamidine (un antiparasitaire),
- un médicament contenant de la vincamine (un médicament utilisé pour traiter les troubles du comportement et de la mémoire).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes et il est possible que votre médecin souhaite surveiller votre enfant attentivement s'il prend ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné aux nourrissons et à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles par une femme susceptible d'être enceinte ou d'allaiter, il faut rappeler les points suivants :

- 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.
- Ce médicament passe dans le lait maternel.

Par conséquent, l'allaitement est à éviter durant le traitement.

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.

Sportifs

La substance active de ce médicament (la bétaméthasone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes contient du saccharose, du sorbitol et du propylène glycol.

- BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes contient des sucres (le saccharose et le sorbitol). Son utilisation 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).
- BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

3. COMMENT UTILISER BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?

Posologie

Ce médicament est réservé aux nourrissons et aux enfants.

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

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Mettez les gouttes dans un peu d'eau.

Vous donnerez ce médicament de préférence à la fin du repas.

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

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.

En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez donné à votre enfant plus de BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez donné à votre enfant BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Si vous oubliez de donner à votre enfant BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes :

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

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

Si vous arrêtez de donner BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes :

Sans objet.

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 à la santé de votre enfant, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines (voir également le paragraphe « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

- Une modification de certains résultats de ses analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.
- Une apparition de bleus.
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.
- Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil.
- Un ensemble de trouble appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.
- Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures).
- Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose)

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

- Une production insuffisante des hormones par la glande située au-dessus des reins (glande surrénale).
- Un retard de croissance chez l'enfant.
- Des troubles des règles.
- Une faiblesse musculaire.
- Des troubles digestifs : hoquet, ulcère digestif.
- Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.
- Des troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucome (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin), chorioretinopathies (maladie de la rétine).
- Des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre la vie de votre enfant en danger.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes ?

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

N'utilisez pas BETAMETHASONE ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le flacon ne doit pas être conservé plus de 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 ZENTIVA 0,05 %, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Bétaméthasone 0,05%
Pour un flacon de 30 ml.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, sorbitol, saccharose 67% m/m, benzoate de sodium, édétate de sodium, phosphate disodique, arôme orange douce, acide citrique monohydrate, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous la forme de solution buvable en gouttes. Un flacon contient 30 ml (1200 gouttes).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant**DELPHARM TOURS**

LA BARAUDIERE

37170 CHAMBRAY LES TOURS

ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

ou

S.C. ZENTIVA S.A.

50 THEODOR PALLADY BLVD

DISTRICT 3

032266 BUCAREST

ROUMANIE

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 :**{mois AAAA}.****Autres**

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