

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bétaméthasone 0,050 g
Pour 100 ml de solution buvable.

Excipients : Saccharose, Sorbitol (E 420), Propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

AFFECTIONS OU MALADIES:

I-COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES

Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment: lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

II-DERMATOLOGIQUES

a- dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse

b- formes graves des angiomes du nourrisson

c- certaines formes de lichen plan

d- certaines urticaires aiguës

e- formes graves de dermatoses neutrophiliques

III-DIGESTIVES

a- poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn

b- hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).

c- hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée

IV-ENDOCRINIENNES

a- thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère

b- certaines hypercalcémies

V-HEMATOLOGIQUES

a- purpuras thrombopéniques immunologiques sévères

b- anémies hémolytiques auto-immunes

c- en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes

d- érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales

VI-INFECTIEUSES

a- péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital

b- pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère

VII-NEOPLASIQUES

- a- traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques
- b- poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie)

VIII-NEPHROLOGIQUES

- a- syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimales
- b- syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives
- c- stade III et IV de la néphropathie lupique
- d- sarcoïdose granulomateuse intrarénale
- e- vascularites avec atteinte rénale
- f- glomérulonéphrites extra- capillaires primitives

IX-NEUROLOGIQUES

- a- myasthénie
- b- œdème cérébral de cause tumorale
- c- polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire
- d- spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut
- e- sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse

X-OPHTALMOLOGIQUES

- a- uvéite antérieure et postérieure sévère
- b- exophtalmies œdémateuses
- c- certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée)

XI-ORL

- a- certaines otites séreuses
- b- polypose nasosinusienne
- c- certaines sinusites aiguës ou chroniques
- d- rhinites allergiques saisonnières en cure courte
- e- laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant

XII-RESPIRATOIRES

- a- asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses
- b- exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave
- c- bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif
- d- sarcoïdose évolutive
- e- fibroses pulmonaires interstitielles diffuses

XIII-RHUMATOLOGIQUES

- a- polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites
- b- pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton
- c- rhumatisme articulaire aigu
- d- névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles

XIV-TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES

- a- prophylaxie ou traitement du rejet de greffe
- b- prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

40 gouttes correspondent à 1 ml de solution et à 0,5 mg de bétaméthasone.

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone: 0,75 mg de bétaméthasone.

Mettre les gouttes dans un verre d'eau. L'ingestion de la solution se fait de préférence à la fin du repas.

RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

- Traitement d'attaque: 0,075 mg/kg/jour, soit 6 gouttes/kg/jour à 0,3 mg/kg/jour de bétaméthasone, soit 24 gouttes/kg/jour (0,5 à 2 mg/kg/jour équivalent prednisone).
A titre indicatif: 150 à 600 gouttes pour un enfant de 25 kg.
- Traitement d'entretien: 0,03 mg/kg/jour (soit 3 gouttes/kg/jour).
A titre indicatif: 75 gouttes pour un enfant de 25 kg.

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.

EN GENERAL

Le traitement «à la dose d'attaque» doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. La décroissance doit être lente. L'obtention d'un sevrage est le but recherché. Le maintien d'une dose d'entretien (dose minimale efficace) est un compromis parfois nécessaire.

Pour un traitement prolongé et à fortes doses, les premières doses peuvent être réparties en deux prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours d'un repas.

Arrêt du traitement

Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.

Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers en raison du risque de rechute: réduction de 10% tous les 8 à 15 jours en moyenne.

Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.

Lors de la décroissance des doses (cure prolongée): à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour. Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.

Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress: intervention chirurgicale, traumatisme, infection.

4.3. Contre-indications

- Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes: (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale.)
 - Tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées ([voir rubrique 4.1](#)),
 - Certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
 - Etats psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
 - Vaccins vivants,
 - Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.
En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.
- La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.
Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.
Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses.
En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.
- L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.
- Ce médicament contient du saccharose. 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.
- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

Précautions d'emploi

- *En cas de traitement par corticoïdes au long cours*
 - Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.
Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.
 - La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.
 - Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.
 - Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.
 - Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.
- *L'attention est attirée chez les sportifs*, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

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

Associations déconseillées

+Médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine).

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation 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.

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, quinidiques, sotalol).

L'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant.

Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

+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 8^{ème} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+Autres hypokaliémians (diurétiques hypokaliémians seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV).

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.

+Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.

+Héparines par voie parentérale

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

+Inducteurs enzymatiques: carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.

Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

+Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémians

Élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes).

Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

+Isoniazide (décrit pour la prednisolone)

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué: augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

+Topiques gastro-intestinaux: sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone).

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Antihypertenseurs

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+Interféron alpha

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

+Vaccins vivants atténués

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

4.6. 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. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

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 est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois :

- Désordres hydro-électrolytiques: hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles endocriniens et métaboliques: syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques: atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.
- Troubles digestifs: hoquet, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragie digestive, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.
- Troubles cutanés: acné; purpura; ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.
- Troubles neuropsychiques:
 - fréquemment: euphorie, insomnie, excitation;
 - rarement: accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale).
 - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Troubles oculaires: certaines formes de glaucome et de cataracte.
- En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

4.9. Surdosage

Le traitement d'un surdosage aigu comprend le lavage gastrique et le déclenchement de vomissements, suivis d'un traitement symptomatique, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE

(H. Hormones non sexuelles)

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire.

A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La bétaméthasone est absorbée au niveau du tractus digestif. La liaison protéique est de l'ordre de 60%.

La bétaméthasone est métabolisée dans le foie et éliminée par le rein. La demi-vie plasmatique de la bétaméthasone est de l'ordre de 5 heures. La demi-vie biologique est de 36 à 54 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, benzoate de sodium (E 211), hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique, saccharose, propylène glycol, sorbitol à 70 % cristallisable, arôme orange douce Estérel^{*}, eau purifiée.

^{*}composition de l'arôme orange douce Estérel: mélange de teinture, alcoolat et huile essentielle d'orange douce.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 5 ans

Après ouverture: 8 semaines

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml en verre brun de type III, fermé par un compte-gouttes constitué d'une pipette en polypropylène et d'un ensemble joint-tétine en poly(chlorure de vinyle).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SCHERING-PLOUGH

34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

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

- 301 950-8: 30 ml en flacon (verre brun).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes

Bétaméthasone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bétaméthasone 0,050 g

Pour 100 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable : Saccharose, Sorbitol (E 420), Propylène glycol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en gouttes.

Boîte de 1flacon de 30 ml (= 1200 gouttes)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VOIE ORALE.

RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 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.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SCHERING-PLOUGH

34, AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

Exploitant

SCHERING-PLOUGH

34, AVENUE LEONARD DE VINCI

92400 COURBEVOIE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes
Bétaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

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

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
3. COMMENT UTILISER CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE
(H. Hormones non sexuelles)

Indications thérapeutiques

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 D'UTILISER CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

N'utilisez jamais CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,
- allergie à l'un des constituants.

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 Utilisation d'autres médicaments](#)).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes :

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

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).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, (maladie héréditaire rare).

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

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

Éviter 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).

Précautions d'emploi

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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque: astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : Saccharose, Sorbitol (E 420), Propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser CELESTENE 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.

Risque de syndrome de sevrage

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime ([voir Faites attention avec CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes](#)).

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
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

En raison de la présence de sorbitol, il existe une possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CELESTENE 0,05 POUR CENT, solution buvable en gouttes ?

La substance active est :

Bétaméthasone 0,050 g
Pour 100 ml.

Les autres composants sont :

Excipients: édétate de sodium, benzoate de sodium (E 211), hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide citrique, saccharose, propylène glycol, sorbitol à 70 % cristallisable, arôme orange douce estérel, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CELESTENE 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. Boîte de 1 flacon de 30 ml (=1200 gouttes).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SCHERING-PLOUGH
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

Exploitant

SCHERING-PLOUGH
34, AVENUE LEONARD DE VINCI
92400 COURBEVOIE

Fabricant

SCHERING-PLOUGH
2 RUE LOUIS PASTEUR
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.